

TEKNINEN MRI-OPAS



**IMAGEREADY™ MR**

## Conditional Defibrillation System

**REF** D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Ærge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# OPPAAN SISÄLLÖSTÄ

Tämä opas on tarkoitettu lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat mahdollisesti MR-turvallista ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmää käyttävien potilaiden hoitoon, sekä radiologeille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka tekevät magneettikuvauksia tällaisille potilaille.

**HUOMAA:** Tässä teknisessä oppaassa magneettikuvausta käytetään yleisenä terminä, joka käsittää kaikki magneettikuvaukseen perustuvat kliiniset kuvannustoimet. Lisäksi tämän oppaan tiedot koskevat vain vetyprotonimagneettikuvauslaitteita.

Lue tämä opas kokonaan ennen sellaisen potilaan kuvaamista, jolle on asennettu mahdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä.

Tämän oppaan sisältö:

- Tietoa mahdollisesti MR-turvallisesta ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmästä (Boston Scientificin ICD:t ja CRT-D:t laskimon kautta)
- Tietoa mahdollisesti MR-turvallista ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmää käyttävistä potilaista, joita voidaan ja ei voida magneettikuvata, sekä käyttövaatimukset, joiden on täyttyvä, jotta magneettikuvaus voidaan tehdä
- Ohjeet magneettikuvauksen tekemiseen potilaille, joilla on mahdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä

Käytä tätä opasta seuraavasti:

1. Tarkista potilastiedoista kaikkien potilaalle asennetun järjestelmän osien mallinumerot.
2. Määritä kohdan "Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle (T) ja 3 teslalle (T)" sivulla 1-2 avulla, ovatko kaikki potilaalle asennetun järjestelmän osat taulukoissa. Jos mikä tahansa osista ei ole taulukoissa, järjestelmä ei ole mahdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä.

**HUOMAA:** Saatavilla on useita Boston Scientificin ImageReady-järjestelmän magneettikuvauksen teknisiä oppaita eri hoitotyypeille, esimerkiksi tahdistinjärjestelmälle tai rytmihäiriötahdistinjärjestelmälle. Jos tässä oppaassa ei ole jotakin tiettyä pulssigeneraattorin mallia, voit etsiä sitä muista Boston Scientificin ImageReady-järjestelmän magneettikuvauksen teknisistä oppaista. Jos asennetun pulssigeneraattorin mallia ei ole missään Boston Scientificin ImageReady-järjestelmän magneettikuvauksen teknisessä oppaassa, potilaalle asennettu järjestelmä ei ole mahdollisesti MR-turvallinen ImageReady-järjestelmä.

Lisätietoa muista kuin magneettikuvaukseen liittyvistä rytmihäiriötahdistinjärjestelmän implantointiin liittyvistä asioista, ominaisuuksista, ohjelmoinnista ja osien käytöstä on lääkärin teknisessä käyttöoppaassa, käsikirjassa, johtojen käyttöoppaassa, lääkärin oppaassa ja ohjelmointilaitteen käyttäjän oppaassa.

**HUOMAA:** Näitä pulssigeneraattoreita voidaan käyttää vain mallin 3300 LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on pulssigeneraattorijärjestelmän ulkoinen osa.

**HUOMAA:** 2868-ohjelmistosovellus mallin 3120 LATITUDE-ohjelmointijärjestelmässä on vanhentunut, eikä sitä pidä käyttää pulssigeneraattoreiden kanssa. Jos tarvitset apua, soita numeroon +1.651.582.4000 (kansainvälinen) tai ota yhteyttä Boston Scientificin edustajaan.

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, EASYTRAK, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE-, MOMENTUM, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Ærge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# SISÄLLYSLUETTELO

## JOHDANTO EHDOLLISESTI MR-TURVALLISEEN RYTMIHÄIRIÖTAHDISTINJÄRJESTELMÄÄN ..... 1-1 LUKU 1

Järjestelmän kuvaus ..... 1-2  
Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle (T) ja 3 teslalle (T) ..... 1-2

Magneettikuvauksen käyttövaatimukset ..... 1-5  
Kardiologia ..... 1-5  
Radiologia ..... 1-6

MRI-suojaustila ..... 1-7

Magneettikuvauksen peruskäsitteet ..... 1-7

Ehdollisesti MR-turvallisen rytmihäiriötahdistinjärjestelmän varoitukset ja varotoimenpiteet ..... 1-8

Yleistä ..... 1-8

Ohjelmoinnissa huomioon otettavat asiat ..... 1-9

Turvallisuustila ..... 1-9

Magneettikuvausalueen III poikkeukset ..... 1-10

Varotoimenpiteet ..... 1-10

Mahdollisia haittatapahtumia ..... 1-10

## MAGNEETTIKUVAUSTOIMENPIDE ..... 2-1 LUKU 2

Terveydenhuollon vaiheet ..... 2-2

Yleistä tietoa MRI-suojaustilasta ..... 2-3

Kuvausta edeltävät toimet ..... 2-4

Pulssigeneraattorin ohjelmointi kuvausta varten ..... 2-4

Magneettikuvauslaitteen asetusten ja määritysten vahvistaminen ..... 2-11

Potilaan valmisteleminen kuvausta varten ..... 2-12

Kuvauksen jälkeen ..... 2-12

## KARDIOLOGIAN TARKISTUSLISTA IMAGEREADY-RYTMIHÄIRIÖTAHDISTINJÄRJESTELMÄLLE ..... A-1 LIITE A

## RADIOLOGIAN TARKISTUSLISTA IMAGEREADY-RYTMIHÄIRIÖTAHDISTINJÄRJESTELMÄLLE ..... B-1 LIITE B

## MÄÄRITÄ ÄÄNIHÄLYTYKSEN TYYPPI ..... C-1 LIITE C

## IMAGEREADY-RYTMIHÄIRIÖTAHDISTINJÄRJESTELMÄN OSAT 1,5 TESLALLE JA 3 TESLALLE ..... D-1 LIITE D

## EHDOLLISESTI MR-TURVALLISEN RYTMIHÄIRIÖTAHDISTIMEN OHJELMOINTILAITTEEN RAPORTIT ..... E-1 LIITE E

## PAKKAUKSESSA OLEVAT SYMBOLIT ..... F-1 LIITE F

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Äрге kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# JOHDANTO EHDOLLISESTI MR-TURVALLISEEN RYTMIHÄIRIÖTAHDISTINJÄRJESTELMÄÄN

## LUKU 1

Tämä luku sisältää seuraavat aiheet:

- "Järjestelmän kuvaus" sivulla 1-2
- "Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5
- "MRI-suojauksella" sivulla 1-7
- "Magneettikuvauksen peruskäsitteet" sivulla 1-7
- "Ehdollisesti MR-turvallisen rytmihäiriötahdistinjärjestelmän varoitukset ja varotoimenpiteet" sivulla 1-8
- "Mahdollisia häiriötapahtumia" sivulla 1-10

## JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä koostuu tietyistä Boston Scientific -malliosista, mukaan lukien pulssigeneraattorit, johdot, lisävarusteet, ohjelmointilaitte ja ohjelmointilaitteen ohjelmistosovellus. Mikä tahansa kehon osa voidaan kuvata. Kun Boston Scientificin ehdollisesti MR-turvallisia pulssigeneraattoreita ja johtoja käytetään yhdessä, magneettikuvaukseen liittyvät riskit ovat pienemmät kuin perinteisillä pulssigeneraattoreilla ja johdoilla. Implantoidun järjestelmän, toisin kuin sen muodostavien osien, on osoitettu olevan ehdollisesti MR-turvallinen standardin ASTM F2503:2020 mukaisesti. Ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus, ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä on asetettava MRI-suojaustilaan. MRI-suojaustila muokkaa pulssigeneraattorin toimintaa magneettikuvauksen sähkömagneettiseen ympäristöön sopivaksi ("Yleistä tietoa MRI-suojaustilasta" sivulla 2-3). Käyttäjä voi halutessaan asettaa järjestelmän poistumaan MRI-suojaustilasta automaattisesti tietyn tuntimäärän kuluttua aikakatkaisulla. Nämä ominaisuudet on arvioitu niiden tehokkuuden varmistamiseksi. Muita magneettikuvaukseen liittyviä riskejä voi pienentää entisestään noudattamalla tässä teknisessä oppaassa määritettyjä kuvausvaatimuksia.

Vain tietyt pulssigeneraattorien ja johtojen yhdistelmät muodostavat ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän. Tarkista seuraavista taulukoista yhdistelmät, jotka sopivat käytettäväksi **1,5 teslan** tai vastaavasti **3 teslan** kuvauslaitteiden kanssa. Ehdollisesti MR-turvallisten rytmihäiriötahdistinjärjestelmän osien mallinumerot on lueteltu kokonaisuudessaan taulukossa "Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle (T) ja 3 teslalle (T)" sivulla 1-2.

Lisätietoa saa vierailemalla Boston Scientificin verkkosivustossa <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Lisää teknisiä käsikirjoja on osoitteessa [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

### Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle (T) ja 3 teslalle (T)

Mallirivien harmaa väri ilmaisee, että osat ovat yhteensopivia sekä 1,5 teslan että 3 teslan kuvauslaitteiden kanssa. X ilmaisee ilmoitetun magneettikuvauksen vahvuuden ehdollisen MR-turvallisuuden.

Taulukko 1-1. CRT-D-pulssigeneraattorit - ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
<b>CRT-D-pulssigeneraattorit</b>				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	G337, G347	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	



**Taulukko 1-1. CRT-D-pulssigeneraattorit – ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä (jatkuu)**

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	G537, G547	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	G437, G447	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	G237, G247	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	

**Taulukko 1-2. ICD-pulssigeneraattorit – ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä**

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
<b>ICD-pulssigeneraattorit</b>				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D332, D333	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D512, D513	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	

Taulukko 1-2. ICD-pulssigeneraattorit – ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä (jatkuu)

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
	D412, D413	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D532, D533	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D432, D433	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D232, D233	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X

Taulukko 1-3. Johdot ja lisävarusteet – potilaalle on asennettu ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
<b>Johdot ja lisävarusteet</b>				
<b>Oikean eteisen johdot ja lisävarusteet</b>				
FINELINE II Sterox -tahdistusjohdot	4479, 4480	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
FINELINE II Sterox EZ -tahdistusjohdot	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
Ommelholkit FINELINE II -johdoille	6220, 6221	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
INGEVITY MRI -tahdistusjohdot (väkäskiinnitys)	7735, 7736	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
INGEVITY MRI -tahdistusjohdot (ruuvattava kiinnitys)	7740, 7741, 7742	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
Ommelholkit INGEVITY MRI -johdoille	6402	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
IS-1-johdon pistokkeen tulppa	7145	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
<b>Oikean kammion johdot ja lisävarusteet</b>				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) -johdot – yksikämmiset	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) -johdot – yksikämmiset <sup>a</sup>	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
DF-1-johdon pistokkeen tulppa ENDOTAK RELIANCE (IS-1) -johdoille – yksikämmiset	6996	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) -johdot – kaksoiskäämi	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) -johdot – kaksoiskäämi <sup>a</sup>	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) -sokkijohdot	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X

**Taulukko 1-3. Johdot ja lisävarusteet – potilaalle on asennettu ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä (jatkuu)**

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
RELIANCE 4-FRONT (DF4) -sokkijohdot	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
Ommelholkki RELIANCE 4-FRONT -johdoille	6403	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
<b>Vasemman kammion johdot ja lisävarusteet</b>				
ACUITY-kierrejohtot	4591, 4592, 4593	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
Ommelholkki ACUITY-kierrejohtoille <sup>a</sup>	6100	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ACUITY X4 (IS4) -tahdistusjohtot	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
Ommelholkki ACUITY X4 -johdoille	4603	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) -johdot	4542, 4543, 4544	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
Ommelholkki EASYTRAK 2 -johdoille	6773	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
IS4/DF4-johdon pistokkeen tulppa	7148	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
IS-1-johdon pistokkeen tulppa	7145	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	

a: Näitä laitteita ei ole enää saatavissa EU:n markkinoilla, eikä niillä ole enää voimassa olevaa CE-merkintää. Boston Scientific tukee yhä näitä laitteita ja ehdollisesti MR-turvallisia järjestelmiä, joihin ne kuuluvat.

## MAGNEETTIKUVAUKSEN KÄYTTÖVAATIMUKSET

Seuraavien käyttövaatimusten on täyttyvä, jotta voidaan tehdä magneettikuvaus potilaalle, jolla on ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä. Käyttövaatimusten noudattaminen on varmistettava ennen jokaista kuvausta, jotta potilaan soveltuvuus ja valmius ehdollisesti MR-turvalliseen kuvaukseen arvioidaan viimeisimpien tietojen perusteella.

### Kardiologia

- Potilaalle on asennettu ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä (katso "Järjestelmän kuvaus" sivulla 1-2).

*Ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä koostuu vain ehdollisesti MR-turvallisesta Boston Scientific -pulsSIGeneraattorista ja -johdo(i)sta, ja kaikissa liittämissä on oltava joko johto tai pistokkeen tulppa. Ehdollisesti MR-turvallisessa järjestelmässä ei voi olla muun valmistajan ehdollisesti MR-turvallista pulssigeneraattoria yhdistettynä ehdollisesti MR-turvalliseen Boston Scientific -johtoon (tai toisinpäin).*

- Potilaalla ei ole asennettuna mitään muita aktiivisia tai käytöstä poistettuja laitteita, osia tai lisävarusteita, kuten johtosovittimia, laajentajia, johtoja tai pulssigeneraattoreita.

*Magneettikuvaukseen liittyvien riskien lievenemistä ei ole osoitettu, kun potilaalla on muita implantoitavia sydänlaitteita tai lisävarusteita, kuten johtosovittimia, laajentajia tai käytöstä poistettuja johtoja tai pulssigeneraattoreita.*

- Pulssigeneraattori on MRI-suojastilassa kuvauksen aikana.

4. Kun MRI-suojauksella on käytössä, potilasta on seurattava jatkuvasti pulssioksimetrialla ja sydänsähkökäyrällä (EKG). Varmista, että saatavilla on muu hoitomenetelmä (ulkoinen elvytysapu).
5. Potilaan katsotaan kliinisesti kykenevän selviytymään ilman takykardiasuojauksia koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksessa.
6. Potilaan ruumiinlämpö ei ole kohonnut eikä tämän lämmönsäätely ole vaarassa kuvaushetkellä.
7. Implantoidun pulssigeneraattorin sijainti on rajattu rintakehän vasemman tai oikean puoliskon alueelle.
8. Asentamisesta ja/tai johdon tarkistuksesta sekä ehdollisesti MR-turvallisen rytmihäiriötahdistinjärjestelmän muokkauksesta leikkauksella on kulunut vähintään kuusi (6) viikkoa.

*Kuuden viikon aika mahdollistaa paranemisen ja arpikudoksen muodostumisen. Tämä vähentää magneettikuvaukseen liittyviä mahdollisia riskejä esimerkiksi lämpenemisen tai liikkeen vuoksi.*

9. Ei viitteitä johdon halkeilusta tai pulssigeneraattorin johtojärjestelmän vahingoittumisesta.

*Magneettikuvaukseen liittyvien riskien lievenemistä ei ole osoitettu, jos johdon ja/tai pulssigeneraattorin johtojärjestelmän toimintakyky on vaarantunut.*

## Radiologia

Tämä opas esittelee uuden parametrin käyttöä radiotaajuusaltistuksen rajoittamiseen tiettyjen 3 T -kuvausten aikana.

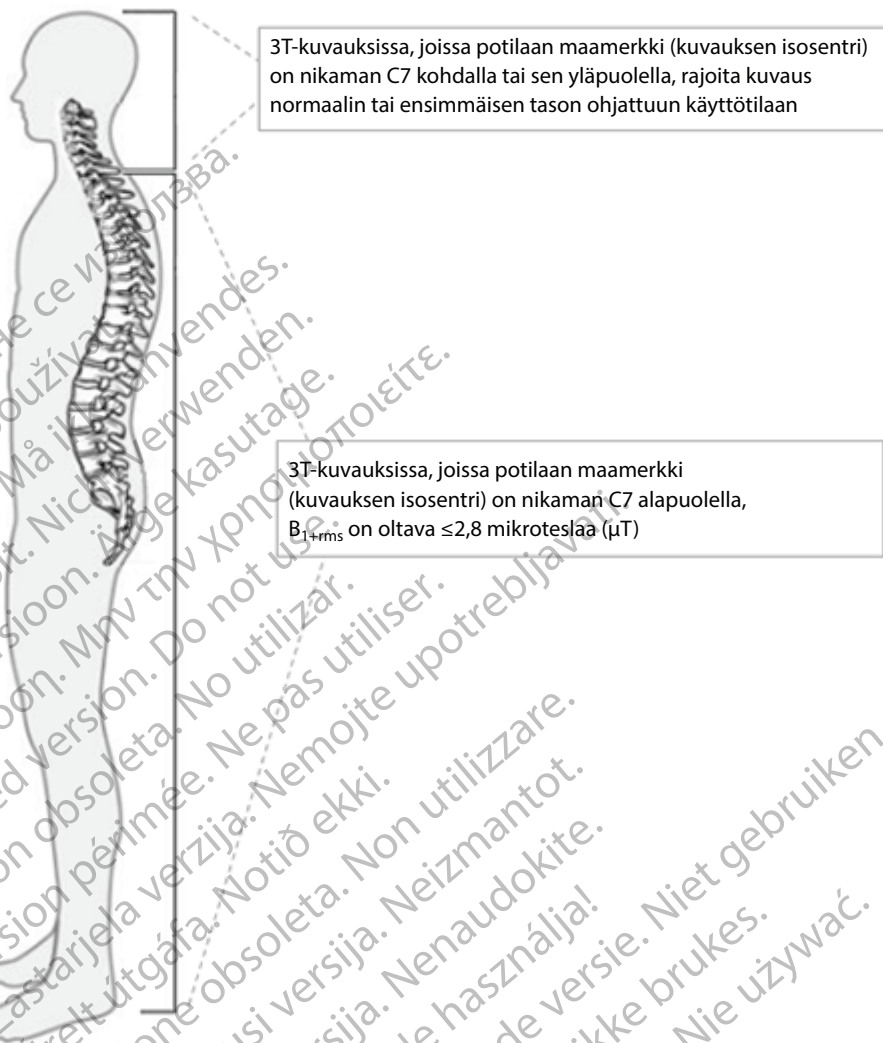
$B_{1+rms}$  on SAR:stä eroavan radiotaajuusaltistuksen mitta. Sitä käytetään SAR:n sijaan 3 T -kuvausten rajoittamiseen, kun potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikaman C7 alapuolella.  $B_{1+rms}$  ei näy kaikissa 3 T -kuvauksissa.

**Tärkeää: Jos  $B_{1+rms}$  ei ole sinulle tuttu, tai jos et ole varma, onko se saatavilla 3 T -kuvauksissa, rajoita kuvaukset 1,5 T:n arvoon ja normaaliin tilaan tai ota yhteyttä magneettikuvauksilaitteen valmistajaan ja pyydä lisätietoa.**

1. Vaakasuora, vetyprotoni, vain suljetut putkikuvauksilaitteet
2. Magneettikuvauksen vahvuus vain 1,5 T (64 MHz) tai 3 T (128 MHz)
3. Spatiaalinen gradientti korkeintaan 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Radiotaajuusaltistuksen rajat: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normaalia käyttötilaa<sup>a</sup> on tarkkailtava koko aktiivisen kuvauksistunnon ajan (koko kehon SAR-keskiarvo, <math>\leq 2,0</math> wattia / kilogramma (W/kg); pään SAR, <math>\leq 3,2</math> W/kg)</li> </ul> 3 T (potilaan maamerkki / kuvauksen isosentri nikaman C7 kohdalla tai sen yläpuolella) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normaalia käyttötilaa tai ensimmäisen tason ohjattua käyttötilaa on tarkkailtava koko aktiivisen kuvauksistunnon ajan</li> </ul> 3 T (potilaan maamerkki / kuvauksen isosentri nikaman C7 alapuolella) <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>B_{1+rms}</math> oltava <math>\leq 2,8</math> mikrotleslaa (<math>\mu T</math>)</li> </ul>
<b>VAROITUS:</b> Jos $B_{1+rms}$ -parametriarvo ei näy 3 T -magneettikuvauksijärjestelmässä, älä tee 3 T -kuvauksia, kun potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikaman C7 alapuolella. Tällaiset kuvaukset eivät täytä radiologisia käyttövaatimuksia.
5. Gradienttikenttien rajoitukset: Suurin määritetty gradientin muuttumisnopeus $\leq 200$ T/m/s akselia kohden
6. Rytmihäiriötahdistinjärjestelmän sijainnille ei ole asetettu rajoituksia magneettikuvauksilaitteen vartaloikolan sisällä. Vain vastaanottavien kelojen käyttöä ei ole rajoitettu. Paikallisia vain lähettäviä tai paikallisia sekä lähettäviä että vastaanottavia keloja voidaan käyttää, mutta niitä ei saa asettaa suoraan rytmihäiriötahdistinjärjestelmän päälle.
7. Potilas joko selällään tai vatsallaan.
8. Potilasta on seurattava jatkuvasti pulssioksimetrialla ja sydänsähkökäyrällä (EKG) koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksissa. Varmista, että saatavilla on muu hoitomenetelmä (ulkoinen elvytysapu).

a. Määritetty standardin IEC 60601-2-33, 201.3.224 3. painoksessa.

Järjestelmän vastetta muihin vaatimuksiin kuin edellä annettuihin radiologisiin vaatimuksiin ei ole arvioitu.



3 teslan kuvauksissa, kun potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikaman C7 tasolla tai ylempänä, kuvaus on rajoitettava normaaliin käyttötilaan tai ensimmäisen tason ohjattuun käyttötilaan. Kun potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikamaa C7 alempana, parametri  $B_{1+rms}$  on rajoitettava  $\leq 2,8$  mikrotesslaan ( $\mu T$ ). Jos käytettävä kuvauslaitte ei näytä arvoa  $B_{1+rms}$ , älä kuvaa 3 teslalla potilaan maamerkin (kuvauksen isosentrin) ollessa nikamaa C7 alempana.

Kuva 1-1. Parametrien rajoittaminen 3 teslan magneettikuvausta varten

## MRI-SUOJAUSTILA

Magneettikuvaukseen valmistauduttaessa tahdistin on asetettava MRI-suojaustilaan ohjelmointilaitteella. MRI-suojaustila muuttaa tiettyjä tahdistimen toimintoja lieventääkseen riskejä, jotka liittyvät ehdollisesti MR-turvallisen ImageReady-järjestelmän altistumiseen magneettikuvausympäristölle. Luettelo MRI-suojaustilassa keskeytettävistä ominaisuuksista ja toiminnoista on kohdassa "Yleistä tietoa MRI-suojaustilasta" sivulla 2-3.

## MAGNEETTIKUVAUKSEN PERUSKÄSITTEET

Magneettikuvaus on diagnostinen työkalu, joka käyttää kolmea erilaista magneettista ja sähkömagneettista kenttää kehon pehmytkudoksen kuvantamiseen:

- Staattinen magneettikenttä, joka luodaan suprajohtamalla sähkömagneettinen kela, vahvuus 1,5 tai 3 teslaa.
- Teholtaan paljon alhaisemmat, mutta ajan kuluessa voimakkaasti muuttuvat magneettiset gradienttikentät. Gradienttikentät luodaan kolmenlaisilla gradienttikeloilla.
- Pulssitettu radiotaajuuskenttä (RF-kenttä), joka tuotetaan lähettävillä RF-keloilla (noin 64 MHz 1,5 teslalle ja 128 MHz 3 teslalle).

Nämä kentät saattavat luoda fysikaalisia voimia tai sähkövirtoja, jotka voivat vaikuttaa aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden (AIMD:t), kuten pulssigeneraattorien ja johtojen, toimintaan. Siksi kuvaukseen soveltuvat vain potilaat, joille on asennettu ehdollisesti MR-turvallinen järjestelmä. Lisäksi noudattamalla tässä teknisessä oppaassa kuvattuja magneettikuvauksen käyttöehtoja ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5) ehdollisesti MR-turvallista ImageReady-järjestelmää käyttäville potilaille voidaan tehdä magneettikuvauksia siten, että niihin liittyvät riskit ovat lieventyneet parhaalle tämänhetkiselä hoitotasolle.

## EHDOllISESTI MR-TURVALLISEN RYTMIHÄIRIÖTAHDISTINJÄRJESTELMÄN VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

### Yleistä

**VAROITUS:** Mikäli kaikki magneettikuvauksen käyttövaatimukset ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5) eivät täyty, potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoidun järjestelmän ehdollisen magneettikuvaukseen soveltuvuuden kriteerejä ja seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoidun järjestelmän vahingoittuminen.

Katso kohdasta "Mahdollisia häiritä tapahtumia" sivulla 1-10, millaisia mahdollisia häiritä tapahtumia saattaa ilmetä, kun käyttövaatimukset täyttyvät tai kun ne eivät täyty.

**VAROITUS:** Magneettikuvauksen tekeminen Explant (Laitteen poisto) -tilan saavuttamisen jälkeen voi johtaa ennenaikaiseen pariston tyhjentymiseen, laitteen vaihtoikkunan lyhenemiseen tai hoidon äkilliseen loppumiseen. Kun olet tehnyt magneettikuvauksen laitteelle, joka on saavuttanut Explant (Laitteen poisto) -tilan, tarkista pulssigeneraattorin toiminta ja varaa laitteen vaihto aika.

**VAROITUS:** Kun aikakatkaisun parametri asetetaan muuhun arvoon kuin Off (Pois), potilas on poistettava kuvauslaitteesta ennen ohjelmoidun ajan kulumista. Muutoin potilas ei enää täytä käyttövaatimuksia ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5).

**VAROITUS:** Määritä äänihäilytyksen tyyppi ennen magneettikuvausta. Armature-äänihäilytykset eivät välttämättä ole enää käytettävissä magneettikuvauksen jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvauslaitteen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, Armature-äänihäilytyksen äänenvoimakkuus voi vaurioitua pysyvästi. Sitä ei voida palauttaa edes sen jälkeen, kun potilas on poistunut magneettikuvausympäristöstä ja MRI-suojaustilasta on poistuttu. Jos käytetään Armature-äänihäilytystä, ennen magneettikuvausta lääkärin ja potilaan on verrattava mahdollisesta äänihäilytyksen menettämisestä aiheutuvaa häiritä magneettikuvauksesta koituviin etuihin. Suorita magneettikuvauksen jälkeen äänihäilytyksen arviointitesti määrittääksesi, onko äänihäilytys käyttökelpoinen. Jos äänihäilytys ei ole käyttökelpoinen, on hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauksen jälkeen LATITUDE NXT -järjestelmällä, jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on suositeltavaa valvoa seurantakäynneillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

**HUOMAA:** Ohjeet äänihäilytyksen tyyppin määrittämiseen ovat tämän oppaan Määritä äänihäilytyksen tyyppi -liitteessä. Ohjeet äänihäilytyksen arviointitestin suorittamiseen ovat Arvioi laite -vaiheessa kohdassa "Kuvauksen jälkeen" sivulla 2-12.

**VAROITUS:** MRI-suojaustilan aikana potilas ei saa tiheälyöntisyyden hoitoa (mukaan lukien ATP ja defibrillaatio). Jos harvalyöntisyydellä on lisäksi poistettu käytöstä, potilas ei saa harvalyöntisyyden tahdistusta (mukaan lukien varatahdistus) tai sydämen vajaatoiminnan tahdistin hoitoa. Siksi potilasta on seurattava jatkuvasti koko sen ajan, kun järjestelmä on MRI-suojaustilassa, mukaan lukien kuvauksen aikana.

**VAROITUS:** Jos  $B_{1+rms}$ -parametriarvo ei näy 3 T -magneettikuvauksjärjestelmässä, älä tee 3 T -kuvauksia, kun potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikaman C7 alapuolella. Tällaiset kuvaukset eivät täytä radiologiaa käyttövaatimuksia.

## Ohjelmoinnissa huomioon otettavat asiat

**VAROITUS:** Jos MRI-suojauksen aikakatkaisu poistetaan käytöstä, potilas ei saa tiheälyöntisyyden hoitoa ja ainoat tahdistusvaihtoehdot ovat tahdistus pois käytöstä tai asynkroninen tahdistus, kunnes pulssigeneraattori palautetaan MRI-suojauksilasta takaisin normaaliin toimintaan.

**VAROITUS:** Ole varovainen, kun ohjelmoi MRI-suojauksilaa tahdistusta tarvitseville potilaille, joilla on korkeat oikean eteisen ja oikean kammion tahdistuksen kynnsarvot tahdistetuissa johdoissa (>2,0 V). Suurin tahdistuksen amplitudi MRI-suojauksilassa on 5,0 V, mikä voi rajoittaa saatavilla olevaa tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia potilaille, joilla on korkeat tahdistuksen kynnsarvot. Jos riittävää tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia ei saada pidettyä yllä, sieppaus voi loppua.

**VAROITUS:** Tiheälyöntisyyden hoito on keskeytetty MRI-suojauksilassa aikana. Järjestelmä ei tunnista kammioarytmiaa eikä potilas saa tiheälyöntisyyden estävää tahdistusta tai iskudefibrillaatiohoitoa, ennen kuin pulssigeneraattori palautetaan normaaliin toimintaan. Kuvaa potilas vain, jos tämän katsotaan kliinisesti kykenevän selviytymään ilman takykardiasuojauksia koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksilassa.

**VAROITUS:** Jos harvalyöntisyydestä poistetaan käytöstä MRI-suojauksilassa aikana, harvalyöntisyyden hoito ja sydämen vajaatoiminnan tahdistinohito (CRT) keskeytetään. Potilas ei saa tahdistusta, ennen kuin pulssigeneraattori palautetaan normaaliin toimintaan. Poista harvalyöntisyydestä käytöstä MRI-suojauksilassa aikana vain, jos potilaan katsotaan kliinisesti kykenevän selviytymään ilman harvalyöntisyyden hoitoa (mukaan lukien tahdistuksen tai ylitahtauksen tarve) ja sydämen vajaatoiminnan tahdistinohitoa koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksilassa. Magneettikuvaushuoneen lähellä on suositeltavaa pitää valmiiksi päälle kytketty ohjelmointilaitetta varalta, että potilas tarvitsee kiireellisesti tahdistusta. Seuraavat tekijät voivat suurentaa potilaan riskiä hetkellisen tahdistuksen tarpeen kehittymiseen:

- Jaksoittaisen AV-katkoksen riski (esimerkiksi potilaat, joilla on etenevä AV-katkos tai selittämätön pyörtyminen potilashistoriassa)
- Trifaskikulaarikatkoksen riski (vaihteleva sydämen johtorasysteemin katkos eteiskammioradan jommassakummassa haarassa tai PR-väli >200 ms sekä LBBB tai muu bifaskikulaarikatkos)

**VAROITUS:** Asynkroniseen tahdistukseen (AOO, VOO, DOO) voi liittyä kohonnut rytmihäiriön riski. Asetettaessa asynkroninen tahdistus MRI-suojauksilassa ajaksi on valittava tahdistustaajuus, jolla vältetään kilpaileva tahdistus, ja MRI-suojauksilassa käytettävä aika on minimoitava.

**VAROITUS:** Jos harvalyöntisyyden, sydämen vajaatoiminnan ja/tai tiheälyöntisyyden hoito poistetaan käytöstä ennen MRI-suojauksilassa käyttöönottoa, hoitoa ei oteta käyttöön MRI-suojauksilassa ohjelmoidun aikakatkaisun jälkeen.

## Turvallisuustila

**VAROITUS:** Älä tee magneettikuvausta potilaalle, jonka laite on siirtynyt turvallisuustilaan. Turvallisuustilan tahdistus on VVI unipolaarinen, joka suurentaa magneettikuvauksympäristössä potilaan riskiä rytmihäiriön aiheuttamiseen, epäsovivaan tahdistukseen, tahdistuksen estymiseen tai epäsäännölliseen jaksoittaiseen sieppaukseen tai tahdistukseen.

**VAROITUS:** Niissä harvoissa tapauksissa, joissa palauttamattomia tai toistuvia vikatiloja ilmenee laitteen ollessa MRI-suojauksilassa, laitteen seuraava toiminta määräytyy MRI-suojauksilassa harvalyöntisyyksilassa asetuksen mukaan.

- Jos magneettikuvauksen harvalyöntisyyksilassa on poistettu käytöstä (Off), laite siirtyy turvallisuustilaan (pysyvä VVI unipolaarinen tahdistus sekä tiheälyöntisyyden hoito käytössä).

- Jos magneettikuvauksen harvalyöntisyystila on asetettu asynkroniseen tahdistukseen (A00, V00, D00), sekä harvalyöntisyiden hoito että tiheälyöntisyiden hoito poistetaan pysyvästi käytöstä.

## Magneettikuvasualueen III poikkeukset

**VAROITUS:** Ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen, ja se on pidettävä American College of Radiology -järjestön Guidance Document for Safe MR Practices -asiakirjan määritysten mukaisen magneettikuvasualueen III (ja tätä korkeamman luokan alueiden) ulkopuolella.<sup>1</sup> Ohjelmointilaitetta ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvasuoneeseen, valvomoon tai magneettikuvasualueille III tai IV.

**VAROITUS:** Järjestelmää ei saa implantoida American College of Radiology -järjestön Guidance Document for Safe MR Practices -asiakirjan määritysten mukaiselle magneettikuvasualueelle III (tai tätä korkeamman luokan alueelle).<sup>1</sup> Jotkin pulssigeneraattoreiden ja johtojen mukana toimitetut lisälaitteet, kuten momenttiruuvimeisseli ja karojen vaijerit, eivät ole ehdollisesti MR-turvallisia eikä niitä saa tuoda magneettikuvasuoneeseen, valvomoon tai magneettikuvasualueille III tai IV.

## Varotoimenpiteet

**VAROITUS:** MRI-suojauksien parametrien arvot valitsevan lääkärin on käytettävä ammatillista harkintaa määrittäessään yksittäisen potilaan kykyä sietää ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen edellyttämiä laitteen asetuksia sekä kuvauksen aikana tarvittavia fyysisiä olosuhteita (esimerkiksi pitkä aika selällään).

**VAROITUS:** Jos potilaalle on asennettu rytmihäiriötahdistinjärjestelmä, magneettikuvauksessa voi esiintyä kuva-artefakteja (katso "Potilaan valmisteleminen kuvausta varten" sivulla 2-12).

**HUOMAA:** Kaikki tavanomaiset magneettikuvasuojauksien liittyvät riskit koskevat myös magneettikuvauksia potilaille, joilla on MR-ehdollinen rytmihäiriötahdistinjärjestelmä. Katso magneettikuvasuojauksen asiakirjoista luettelo kaikista magneettikuvaukseen liittyvistä riskeistä.

**HUOMAA:** Muut asennetut laitteet tai potilaan tila voivat aiheuttaa sen, että potilaalle ei voida tehdä magneettikuvausta, oli potilaan ehdollisesti MR-turvallisen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän tila mikä tahansa.

## MAHDOLLISIA HAITTATAPAHTUMIA

Mahdolliset haittatapahtumat vaihtelevat sen mukaan, täyttyvätkö magneettikuvauksen käyttövaatimukset ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5). Mahdolliset haittatapahtumat esitetään kokonaisuudessaan tahdistimen lääkärin teknisessä käyttöoppaassa.

Jos käyttövaatimukset eivät täyty, potilaiden magneettikuvaus voi johtaa seuraaviin mahdollisiin haittatapahtumiin.

- Rytmihäiriön aiheuttaminen
- Harvalyöntisyys
- Potilaan kuolema
- Potilaan epämukavuus laitteen pienten liikkeiden tai lämpenemisen vuoksi
- Kiinteällä korkealla sykkeellä tahdistuksen sivuvaikutukset, kuten luontaisten rytmien kanssa kilpailu ja rytmihäiriöt. Kilpaileva tahdistus voi lisätä tahdistuksen aiheuttamia rytmihäiriöitä, kunnes laite ohjelmoidaan uudelleen.
- Pyörtyminen
- Sydämen vajaatoiminnan paheneminen

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.



Jos käyttövaatimukset **EIVÄT** täyty, potilaiden magneettikuvaus voi johtaa seuraaviin mahdollisiin haattatapahtumiin:

- Rytmihäiriön aiheuttaminen
- Harvalyöntisyys
- Pulssigeneraattorin ja/tai johtojen vauriot
- Pulssigeneraattorin epävakaata toimintaa
- Epäsopiva tahdistus, tahdistuksen estyminen, tahdistuksen epäonnistuminen
- Johdon irtoaminen nopeammin (kuuden viikon kuluessa järjestelmän asennuksesta tai muokkauksesta)
- Epäsäännöllinen tai jaksoittainen sieppaus tai tahdistus
- Defibrillaatiohoidon loppuminen
  - Tahdistuksen kynnyksiarvojen muutokset
  - Potilaan kuolema
  - Potilaan epämukavuus laitteen liikkeiden tai lämpenemisen vuoksi
  - Pulssigeneraattorin ja/tai johtojen fyysinen liikehdintä
  - Aistimuutokset
  - Pyörtyminen
  - Sydämen vajaatoiminnan paheneminen

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## MAGNEETTIKUVAUSTOIMENPIDE

---

### LUKU 2

Tämä luku sisältää seuraavat aiheet:

- "Terveydenhuollon vaiheet" sivulla 2-2
- "Yleistä tietoa MRI-suojauksista" sivulla 2-3
- "Kuvausta edeltävät toimet" sivulla 2-4
- "Kuvauksen jälkeen" sivulla 2-12

Varmista ennen magneettikuvauksen tekemistä, että potilas ja magneettikuvauslaite täyttävät magneettikuvauksen käyttövaatimukset ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5). Vaatimusten täyttyminen on varmistettava ennen jokaista kuvausta, jotta potilaan soveltuvuus ja valmius ehdollisesti MR-turvalliseen kuvaukseen arvioidaan viimeisimpien tietojen perusteella.

**VAROITUS:** Mikäli kaikki magneettikuvauksen käyttövaatimukset ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5) eivät täyty, potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoidun järjestelmän ehdollisen magneettikuvaukseen soveltuvuuden kriteerejä ja seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoidun järjestelmän vahingoittuminen.

Katso kohdasta "Mahdollisia haittatapahtumia" sivulla 1-10, millaisia mahdollisia haittatapahtumia saattaa ilmetä, kun käyttövaatimukset täyttyvät tai kun ne eivät täyty.

## TERVEYDENHUOLLON VAIHEET

Seuraavassa esimerkissä kuvataan terveydenhuollon vaiheita ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmää käyttävälle potilaalle, joka tarvitsee magneettikuvauksen. Tarkempi kuvaus ohjelmoinnista ja kuvausprosessista on annettu tässä luvussa.

1. Asiantuntija, kuten ortopedi tai onkologi, suosittelee magneettikuvausta potilaalle.
2. Potilas, asiantuntija tai radiologi ottaa yhteyttä elektrofysiologiin tai kardiologiin, joka on vastuussa potilaan ehdollisesti MR-turvallisesta rytmihäiriötahdistinjärjestelmästä.
3. Elektrofysiologi tai kardiologi määrittää potilaan soveltuvuuden kuvaukseen tässä teknisessä oppaassa annettujen tietojen perusteella ja kertoo potilaan soveltuvuudesta tämän magneettikuvaukseen osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille. Käytä ohjelmointilaitetta äänihäilytyksen tyyppin määrittämiseen (tietoa äänihäilytyksen tyyppin määrittämisestä on tämän oppaan Määritä äänihäilytyksen tyyppi -liitteessä). Jos käytetään Armature-äänihäilytystä, ennen magneettikuvausta lääkärin ja potilaan on verrattava mahdollisesta äänihäilytyksen menettämisestä aiheutuvaa haittaa magneettikuvauksesta koituihin etuihin (Kuva 2-9 Yhteenvetoikkuna, jossa kerrotaan äänihäilytyksen olevan pois käytöstä sivulla 2-11).
4. Jos potilas soveltuu magneettikuvaukseen, pulssigeneraattori asetetaan ohjelmointilaitteella MRI-suojaukseen niin lähellä kuvauksen alkua kuin katsotaan olevan kohtuullista. Varmista potilaan jatkuva seuranta MRI-suojauksen aikana. MRI-suojauksen asetusraportti tulostetaan, lisätään potilastietoihin ja toimitetaan radiologiahenkilöstölle. Raportissa on MRI-suojauksen asetukset ja tarkemmat tiedot. Jos aikakatkaisua käytetään, raportti sisältää tarkan ajan ja päivämäärän, jolloin MRI-suojauksella päättyy.
5. Radiologi tarkistaa potilastiedot ja elektrofysiologin tai kardiologin antamat tiedot. Jos aikakatkaisua käytetään, radiologi varmistaa, että kuvaukseen jää tarpeeksi aikaa. Varmista potilaan jatkuva seuranta ennen MRI-kuvausta, sen aikana sekä sen jälkeen.

**HUOMAA:** Potilasta on seurattava jatkuvasti koko sen ajan, kun järjestelmä on MRI-suojauksella. Jatkuvaan seurantaan kuuluu ääni- ja näköyhteyden ylläpito sekä pulssioksimetriian ja sydänsähkökäyrän (EKG) seuranta koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksella. Varmista, että paikalla on ulkoinen defibrillaattori ja puhallus-paineluevitystaitoinen henkilöstö, kun potilas asetetaan MRI-suojauksella.

6. Potilas kuvataan tässä teknisessä oppaassa kuvattujen käyttövaatimusten mukaisesti.
7. Pulssigeneraattori palautetaan magneettikuvausta edeltävään toimintaan joko automaattisesti (jos aikakatkaisun parametri asetettiin) tai manuaalisesti ohjelmointilaitteella. Tee implantoidulle järjestelmälle seurantatesti. Jos käytössä on Armature-äänihäilytys, suorita äänihäilytyksen arviointitesti määrittääksesi, onko äänihäilytys käyttökelpoinen (katso Arvioi laite -vaihe kohdassa "Kuvauksen jälkeen" sivulla 2-12). Jos äänihäilytys ei ole käyttökelpoinen, on hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauksen jälkeen LATITUDE NXT -järjestelmällä, jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on suositeltavaa valvoa seurantakäynnillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

## YLEISTÄ TIETOA MRI-SUOJAUSTILASTA

Ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus, ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä on asetettava MRI-suojauksilastaan ohjelmointilaitteella. Lisätietoa pulssigeneraattorin asettamisesta MRI-suojauksilastaan on kohdassa "Pulssigeneraattorin ohjelmointi kuvausta varten" sivulla 2-4.

Tiheälyöntisyyden hoito on keskeytetty MRI-suojauksilasta.

Tahdistusvaihtoehdot ovat asynkroninen tahdistus (DOO, AOO, VOO) tai ei tahdistusta (Off). Asynkronista tahdistusta tulee käyttää vain, jos potilas tarvitsee tahdistusta. Jos MRI-suojauksilastaan harvalyöntisyytilaksi on asetettu Off (Pois), potilas ei saa hoitoa ennen kuin MRI-suojauksilasta poistutaan. Off (Pois) tulee valita vain, jos potilaan katsotaan kliinisesti kykenevän pärjäämään ilman tahdistusta sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksilasta, mukaan lukien kuvauksen ajan.

Ennen asynkronisen tahdistuksen valintaa on huomioitava seuraavat:

- Määritä, tarvitseeko potilas tahdistusta.
- Määritä, mikä kammio tai mitkä kammiot on tahdistettava.
- Ota huomioon, että asynkroninen tahdistus voi aiheuttaa rytmihäiriön.
- Seuraavat tekijät voivat suurentaa potilaan riskiä hetkellisen tahdistuksen tarpeen kehittymiseen:
  1. Jaksoittaisen AV-katkoksen riski (esimerkiksi potilaat, joilla on etenevä AV-katkos tai selittämätön pyörtymisen potilashistoriassa)
  2. Trifaskikulaarikatkoksen riski (vaihteleva sydämen johtorasysteemin katkos eteiskammioradan jommassakummassa haarassa tai PR-väli > 200 ms sekä LBBB tai muu bifaskikulaarikatkos)

Äänihälytykset ovat pois päältä MRI-suojauksilasta. Armature-äänihälytys pysyy pois MRI-suojauksilasta poistumisen jälkeen (Kuva 2-9 Yhteenvetoikkuna, jossa kerrotaan äänihälytysten olevan pois käytöstä sivulla 2-11). Jos käytössä on Armature-äänihälytys, suorita äänihälytyksen arviointitesti (katso Arvioi laite -vaihe kohdassa "Kuvauksen jälkeen" sivulla 2-12) ja määritä, onko äänihälytys käyttökelpoinen magneettikuvauksen jälkeen ("Kuvauksen jälkeen" sivulla 2-12). Jos äänihälytys ei ole käyttökelpoinen, on hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauksen jälkeen LATITUDE NXT -järjestelmällä, jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on suositeltavaa valvoa seurantakäynneillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

Seuraavat ominaisuudet ja toiminnot on keskeytetty MRI-suojauksilasta.

- Harvalyöntisyyden aistiminen
- Tiheälyöntisyyden tunnistus ja hoito
- Automaattiset PaceSafe-kynnysarvot
- Päivittäinen diagnostiikka (johdon impedanssi, sisäsyntyinen amplitudi, tahdistuksen kynnysarvo)
- Liike- ja hengitysanurit
- Magneetin tunnistus
- RF-telemetry
- Paristojen jännitteen seuranta
- Vasemman kammion MultiSite-tahdistus (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Seuraavat laitteen olosuhteet estävät käyttäjää siirtymästä MRI-suojaustilaan (lisätietoja näistä olosuhteista on pulssigeneraattorin käsikirjassa).

- Paristojen tehon tila on Depleted (Tyhjentyneet)
- Pulssigeneraattori on säilytystilassa
- Pulssigeneraattori on sähköpolttotilassa
- Pulssigeneraattori on Safety Core -toiminnassa (turvallisuustila)
- Diagnostinen tutkimus on käynnissä.
- EP-tutkimus on käynnissä

**HUOMAA:** *Kuusi tuntia MRI-suojaustilassa vähentää pulssigeneraattorin kestoikää noin 3 päivää (CRT-D) tai 4 päivää (ICD).*

**VAROITUS:** Magneettikuvauksen tekeminen Explant (Laitteen poisto) -tilan saavuttamisen jälkeen voi johtaa ennenaikaiseen pariston tyhjentymiseen, laitteen vaihtoikkunan lyhenemiseen tai hoidon äkilliseen loppumiseen. Kun olet tehnyt magneettikuvauksen laitteelle, joka on saavuttanut Explant (Laitteen poisto) -tilän, tarkista pulssigeneraattorin toiminta ja varaa laitteen vaihto aika.

## KUVAUSTA EDELTÄVÄT TOIMET

Ennen magneettikuvausta on suoritettava seuraavat kolme tointa:

1. Valmistele pulssigeneraattori kuvausta varten ohjelmoimalla se MRI-suojaustilaan ("Pulssigeneraattorin ohjelmointi kuvausta varten" sivulla 2-4).
2. Vahvista magneettikuvauslaitteen asetukset ja määrittäykset ("Magneettikuvauslaitteen asetusten ja määrittäysten vahvistaminen" sivulla 2-11)
3. Valmistele potilas kuvausta varten ("Potilaan valmisteleminen kuvausta varten" sivulla 2-12)

## Pulssigeneraattorin ohjelmointi kuvausta varten

Ohjelmoi pulssigeneraattori ohjelmointilaitetta käyttämällä MRI-suojaustilaan.

**HUOMAA:** *Katso kaikki varoitukset ja varoimenpiteet kohdasta "Ehdollisesti MR-turvallisen rytmihäiriötahdistinjärjestelmän varoitukset ja varoimenpiteet" sivulla 1-8.*

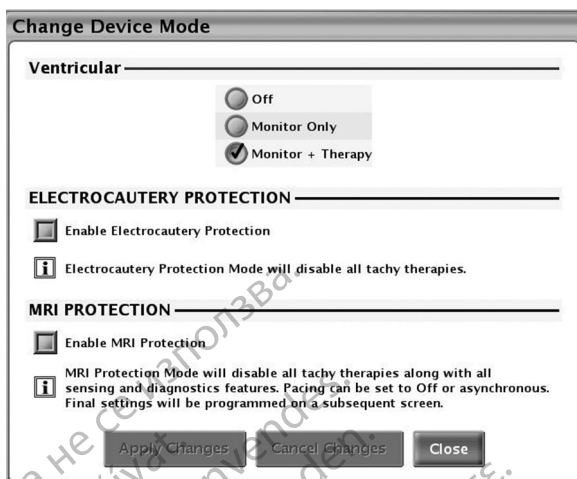
**HUOMAA:** *Pida ohjelmointilaitteen lukupää lähetyillä, sillä MRI-suojaustilaan siirtyminen edellyttää telemetriaa lukupään avulla.*

**VAROITUS:** MRI-suojaustilan parametrien arvot valitsevan lääkärin on käytettävä ammatillista harkintaa määrittäessään yksittäisen potilaan kykyä sietää ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen edellyttämiä laitteen asetuksia sekä kuvauksen aikana tarvittavia fyysisiä olosuhteita (esimerkiksi pitkä aika selällään).

Tulosta ennen ohjelmoinnin aloittamista laitteen asetusraportti avuksi harvalyöntisyyden asetusten valintaan MRI-suojaustilassa.

Aktivoi MRI-suojaustila päänäytön Tachy Mode (Ylitahdistus) -painikkeella. Näkyviin tulee laitteen toimintatilan vaihtoikkuna (Kuva 2-1 Laitteen toimintatilan vaihtoikkuna sivulla 2-5).

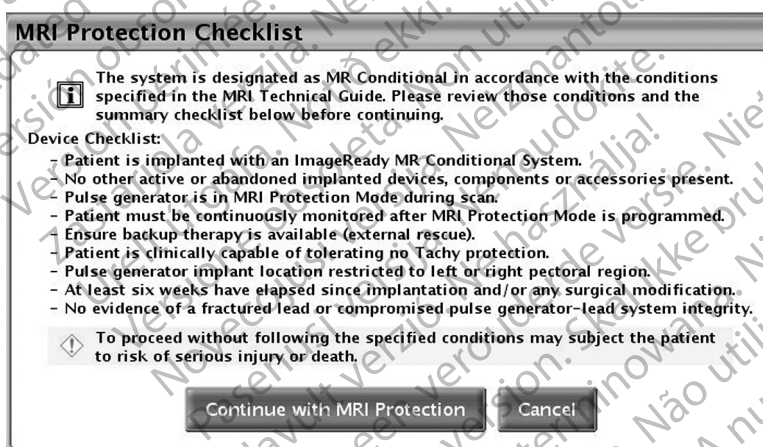
**HUOMAA:** *Näytöt voivat erota äänihälytyksen tyyppin ja laitteen tyyppin mukaan.*



Kuva 2-1. Laitteen toimintatilan vaihtoikkuna

Valitse Enable MRI Protection (Aktivoi MRI-suojaus) -painike ja siirry sitten MRI-suojaustilaan valitsemalla Continue (Jatka).

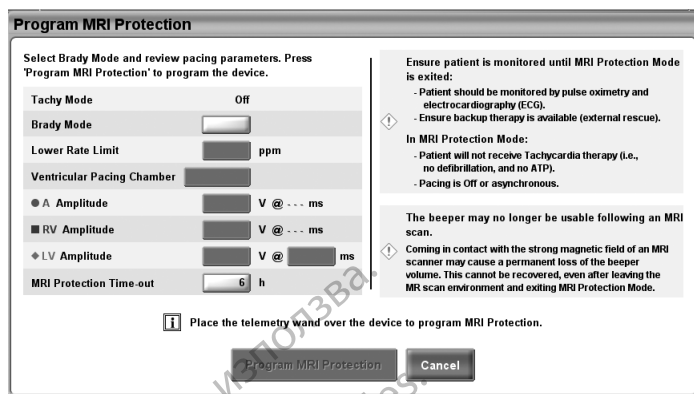
Näkyviin tulee MRI-suojauksen tarkistuslista (Kuva 2-2 MRI-suojauksen tarkistuslista sivulla 2-5). Tarkistuslista sisältää vaatimukset, jotka potilaan on täytettävä kuvaushetkellä soveltuakseen mahdollisesti MR-turvalliseen kuvaukseen. Vaatimusten täyttyminen on varmistettava uudelleen ennen jokaista kuvausta, jotta alkuperäisen pulssigeneraattorin tai järjestelmän implantin jälkeen mahdollisesti ilmenneet järjestelmän tai potilaan muutokset eivät jää huomaamatta.



Kuva 2-2. MRI-suojauksen tarkistuslista

Jos tässä oppaassa kuvatut käyttövaatimukset täyttyvät, valitse Continue with MRI Protection (Jatka MRI-suojaukseen) -painiketta. Tällöin näkyviin tulee Program MRI Protection (Ohjelmoi MRI-suojaus) -ikkuna (Kuva 2-3 Ohjelmoi MRI-suojaus -ikkuna sivulla 2-6).

Jos käyttövaatimukset eivät täyty, palaa järjestelmän normaaliin toimintaan valitsemalla Cancel (Peruuta) -painike äläkä jatka magneettikuvaukseen (potilaalle ei tehdä magneettikuvausta).



Kuva 2-3. Ohjelmoi MRI-suojaus -ikkuna

Valitse harvalyöntisyystila (Kuva 2-3 Ohjelmoi MRI-suojaus -ikkuna sivulla 2-6). Tahdistusvaihtoehdot ovat asynkroninen tahdistus (DOO, AOO, VOO) tai ei tahdistusta (Off). Asynkronista tahdistusta tulee käyttää vain, jos potilas tarvitsee tahdistusta.

**VAROITUS:** Jos harvalyöntisyystila poistetaan käytöstä MRI-suojaustilan aikana, harvalyöntisyiden hoito ja sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoito (CRT) keskeytetään. Potilas ei saa tahdistusta, ennen kuin pulssigeneraattori palautetaan normaaliin toimintaan. Poista harvalyöntisyystila käytöstä MRI-suojaustilan aikana vain, jos potilaan katsotaan kliinisesti kykenevän selviytymään ilman harvalyöntisyiden hoitoa (mukaan lukien tahdistuksen tai ylitahdistuksen tarve) ja sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoitoa koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojaustilassa. Magneettikuvaushuoneen lähellä on suositeltavaa pitää valmiiksi päälle kytkettyä ohjelmointilaitetta varalta, että potilas tarvitsee kiireellisesti tahdistusta. Seuraavat tekijät voivat suurentaa potilaan riskiä hetkellisen tahdistuksen tarpeen kehittymiseen:

- Jaksoittaisen AV-katkoksen riski (esimerkiksi potilaat, joilla on etenevä AV-katkos tai selittämätön pyörtyminen potilashistoriassa)
- Trifaskikulaarikatkoksen riski (vaihteleva sydämen johtoratasysteemin katkos eteiskammioradan jommassakummassa haarassa tai PR-väli >200 ms sekä LBBB tai muu bifaskikulaarikatkos)

Jos asynkronista tahdistusta tarvitaan, aseta seuraavat tahdistuksen lisäparametrit (Kuva 2-4 Ohjelmoi MRI-suojaus -ikkuna ja parametrit sivulla 2-7).

- Matalan tiheyden rajan oletusarvo on 20 min<sup>-1</sup> normaalin tilan LRL-arvoa suurempi (ohjelmoitavissa normaalein välein enimmäisarvoon 100 min<sup>-1</sup>).

**HUOMAA:** Koska MRI-suojaustilan tahdistus on asynkroninen, ota matalan tiheyden rajaa asettaessasi huomioon potilaan luontainen syke kilpailevan tahdistuksen välttämiseksi.

- Eteisen ja oikean kammion amplitudin oletusarvo on 5,0 V (ohjelmoitavissa normaalein välein välillä 2,0–5,0 V) ja pulssin leveyden kiinteä arvo on 1,0 ms

**HUOMAA:** Tahdistuksen amplitudiksi voidaan asettaa alle 5,0 V, jos kyseessä on sydämen ulkoinen stimulaatio (esimerkiksi palleestimulaatio).

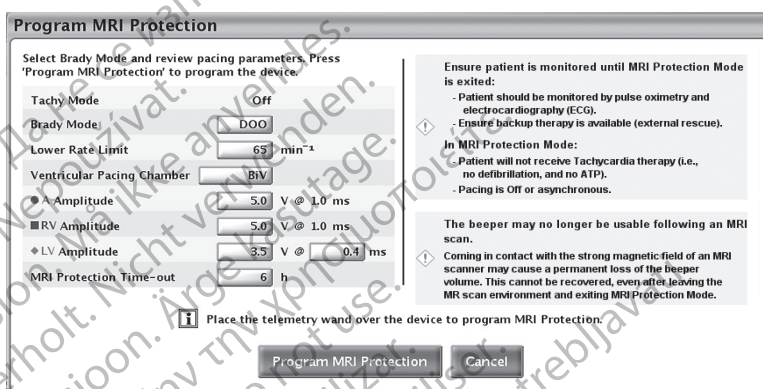
**VAROITUS:** Ole varovainen, kun ohjelmoit MRI-suojaustilaa tahdistusta tarvitseville potilaille, joilla on korkeat oikean eteisen ja oikean kammion tahdistuksen kynnyksarvot tahdistetuissa johdoissa (>2,0 V). Suurin tahdistuksen amplitudi MRI-suojaustilassa on 5,0 V, mikä voi rajoittaa saatavilla olevaa tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia potilaille, joilla on korkeat tahdistuksen kynnyksarvot. Jos riittävää tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia ei saada pidettyä yllä, sieppaus voi loppua.

- Vasemman kammion amplitudi asetetaan oletusarvoisesti normaaliin harvalyöntisyiden arvoon toiminta-alueella 2,0–5,0 V (raja-arvot mukaan luettuna) (ohjelmoitavissa normaalein välein välillä 2,0–5,0 V), ja pulssin leveys asetetaan oletusarvoisesti normaaliin harvalyöntisyiden asetukseen (ohjelmoitavissa normaalein välein välillä 0,1–2,0 ms)



**HUOMAA:** Jos normaali harvalyöntisyyden arvo on alueen 2,0–5,0 V ulkopuolella, magneettikuvauksen amplitudiksi asetetaan lähin arvoalueeseen sisältyvä arvo. Jos harvalyöntisyyden arvo on esimerkiksi 1,0 V, magneettikuvauksen arvoksi asetetaan 2,0 V.

**HUOMAA:** MRI-suojaustilassa pienin sallittu tahdistuksen amplitudi on 2,0 V. Potilailla, joiden laitteiden nimellinen LV-tahdistuksen amplitudi on alle 2,0 V, saattaa esiintyä MRI-suojaustilassa sydämen ulkopuolista stimulaatiota tai palleahermon stimulaatiota (PNS) suurentuneen LV-tahdistuksen amplitudin vuoksi. Jos potilas ei tarvitse LV-tahdistusta, harkitse MRI-suojauksen tahdistuskammion asettamista arvoon RV Only (Vain RV). Lisäksi MRI-suojaustilassa käytettävä aika on minimoitava.



Kuva 2-4. Ohjelmoi MRI-suojaus -ikkuna ja parametrit

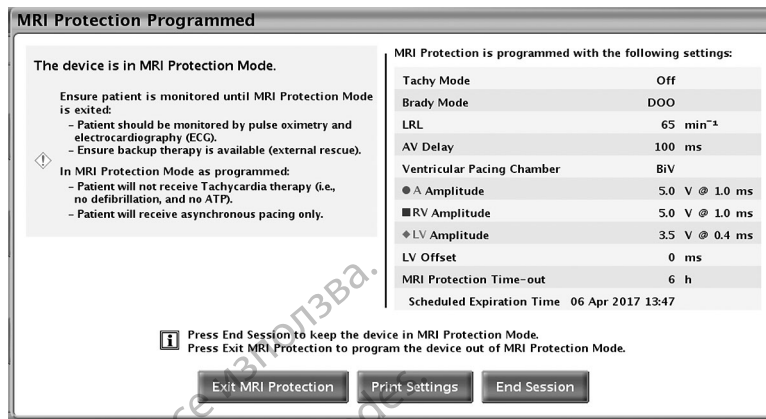
Aseta MRI-suojauksen aikakatkaisu (asetettu nimellisesti 6 tuntiin, ohjelmoitavat arvot Off [Pois] ja 3, 6, 9 tai 12 tuntia). MRI-suojaustilan aikakatkaisun avulla käyttäjä voi määrittää, kuinka kauan pulssigeneraattori pysyy MRI-suojaustilassa. Tarkista, että ohjelmointilaitteen kellossa on oikea aika ja päivämäärä. Näin varmistat mitoitettun eräntymisajan tarkkuuden (näkyvyydessä ja tulostetussa MRI-suojauksen asetusraportissa). Kun asetettu aika on kulunut, pulssigeneraattori poistuu automaattisesti MRI-suojaustilasta, ja kaikki parametrit (pois lukien Armature-äänihälytyksen asetukset) palautuvat aiemmin asetettuihin asetuksiin.

**VAROITUS:** Kun aikakatkaisun parametri asetetaan muuhun arvoon kuin Off (Pois), potilas on poistettava kuvauslaitteesta ennen ohjelmoidun ajan kulumista. Muutoin potilas ei enää täytä käyttövaatimuksia ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5).

**VAROITUS:** Jos MRI-suojauksen aikakatkaisu poistetaan käytöstä, potilas ei saa tiheälyöntisyyden hoitoa ja ainoat tahdistusvaihtoehdot ovat tahdistus pois käytöstä tai asynkroninen tahdistus, kunnes pulssigeneraattori palautetaan MRI-suojaustilasta takaisin normaaliin toimintaan.

Valitse Program MRI Protection (Ohjelmoi MRI-suojaus) -painike. Näkyviin tulee MRI Protection Programmed (MRI-suojaus ohjelmoitu) -näyttö, kun laitteen asettaminen MRI-suojaustilaan määritetyillä asetuksilla on onnistunut (Kuva 2-5 MRI-suojaus ohjelmoitu -ikkuna sivulla 2-8). Älä jatka kuvaukseen, ennen kuin MRI Protection Programmed (MRI-suojaus ohjelmoitu) -näyttö vahvistaa, että laite on MRI-suojaustilassa.

**HUOMAA:** MRI-suojaustilaan siirtyminen edellyttää lukupään käyttöä. Pidä lukupää paikallaan, kunnes järjestelmä vahvistaa, että MRI-suojaustila on ohjelmoitu.



Kuva 2-5. MRI-suojaus ohjelmoitu -ikkuna

**VAROITUS:** MRI-suojauksen aikana potilas ei saa tiheälyöntisyyden hoitoa (mukaan lukien ATP ja defibrillaatio). Jos harvallyöntisyystila on lisäksi poistettu käytöstä, potilas ei saa harvallyöntisyyden tahdistusta (mukaan lukien varatahdistus) tai sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoitoa. Siksi potilasta on seurattava jatkuvasti koko sen ajan, kun järjestelmä on MRI-suojauksessa, mukaan lukien kuvauksen aikana.

Seuraa potilasta jatkuvasti koko sen ajan, kun järjestelmä on MRI-suojauksessa. Jatkuvaan seurantaan kuuluu ääni- ja näköyhteyden ylläpito sekä pulssioksimetrian ja sydänsähkökäyrän (EKG) seuranta koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksessa. Varmista, että paikalla on ulkoinen defibrillaattori ja puhallus-paineluelytyystaitoinen henkilöstö koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksessa.

Kun MRI-suojauksen ohjelmointi on onnistunut, tulosta kopio MRI-suojauksen asetusraportista valitsemalla Print Settings (Tulosta asetukset) -painike MRI Protection Mode Programmed (MRI-suojauksella ohjelmoitu) -näytössä. Raportti sisältää MRI-suojauksessa käytettävät asetukset. Jos aikakatkaisua käytetään, raportissa on aika ja päivämäärä, jolloin MRI-suojauksella eräännyy ja pulssigeneraattori palaa MRI-suojauksella edeltäviin asetuksiin.

Tulostettu raportti voidaan lisätä potilastietoihin, jolloin esimerkiksi radiologiahenkilöstö voi tarkistaa siitä, että magneettikuvaukseen jää tarpeeksi aikaa. MRI-suojauksen asetusraportin esimerkkitulosteissa aikakatkaisu on asetettu 6 tuntiin (Kuva E-1 Esimerkki MRI-suojauksen asetusraportin esimerkkitulosteesta, kun aikakatkaisu on määritetty 6 tuntiin sivulla E-1) ja poistettu käytöstä (Off) (Kuva E-2 Esimerkki MRI-suojauksen asetusraportin esimerkkitulosteesta, kun aikakatkaisu on määritetty pois käytöstä (sivu 1) sivulla E-2).

Päätä ohjelmointilaitteen nykyinen istunto MRI-suojauksella ollessa käytössä pulssigeneraattorissa valitsemalla End Session (Päätä istunto) -painike (Kuva 2-6 Istunnon päättämisen vahvistusikkuna sivulla 2-8).



Kuva 2-6. Istunnon päättämisen vahvistusikkuna

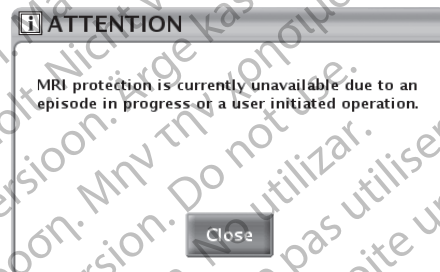
Varmista, että magneettikuvaukseen osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset ovat saaneet potilaalle asennetun pulssigeneraattorin ja johtojen mallinumerot.

### Ohjelmoinnin aikana arvioitavat olosuhteet

Tietyt olosuhteet estävät käyttäjää siirtymästä MRI-suojastilaan. Tällaisia ovat esimerkiksi seuraavat:

- Pulssigeneraattori havaitsee ja tunnistaa käynnissä olevan kammiojakson
- Magneettianturi havaitsee läheisyydessä magneetin
- Pulssigeneraattori on STAT PACE- tai STAT SHOCK -tilassa

Jos vähintään yksi näistä olosuhteista on voimassa, näkyviin tulee olosuhdetta kuvaava valintaruutu, eikä MRI-suojastilaan voi siirtyä. Katso esimerkiksi Kuva 2-7 Viesti, joka ilmoittaa jakson olevan käynnissä sivulla 2-9.

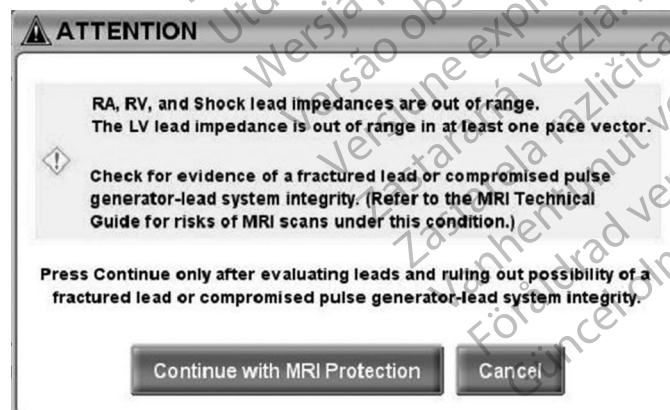


Kuva 2-7. Viesti, joka ilmoittaa jakson olevan käynnissä

Edellisten MRI-suojastilaan siirtymisen estävien olosuhteiden lisäksi ohjelmointilaitte arvioi ohjelmoinnin aikana seuraavia kolmea olosuhdetta: johdon impedanssi, implantoinnista kulunut aika ja tahdistuksen kynnysarvo.

#### 1. Johdon impedanssi

Käyttäjän pyyntö siirtyä MRI-suojastilaan käynnistää johdon impedanssitestin kaikissa kammioissa sekä sokkijohdon impedanssitestin. Jos testauksessa saadut johdon impedanssiarvot ovat normaalin ohjelmoidun alueen ulkopuolella, ohjelmointilaitte suosittelee käyttäjää tarkistamaan tähän liittyvät riskit, jos hän haluaa jatkaa. Käyttäjä voi jatkaa MRI-suojastilaan näiden olosuhteiden ollessa voimassa tai peruuttaa MRI-suojastilaan siirtymisen. Kuva 2-8 (Viesti, joka ilmoittaa johdon impedanssin olevan toiminta-alueen ulkopuolella) sivulla 2-9 näyttää valintaruudun, joka tulee näkyviin johdon impedanssiarvojen ollessa normaalin alueen ulkopuolella.



Kuva 2-8. (Viesti, joka ilmoittaa johdon impedanssin olevan toiminta-alueen ulkopuolella)

## 2. Implantoinnista kulunut aika

Ohjelmointilaite määrittää myös implantoinnista kuluneen ajan sen perusteella, minä päivänä ja mihin aikaan pulssigeneraattori poistettiin säilytystilasta.

**HUOMAA:** Jos ohjelmointilaitteen kellosa ei ole oikea aika ja päivämäärä, määrittäminen ei välttämättä ole tarkka.

Jos säilytystilasta poistumisesta on kulunut alle 6 viikkoa, ohjelmointilaite suosittelee käyttäjää tarkistamaan tähän liittyvät riskit, jos hän haluaa jatkaa. Käyttäjä voi jatkaa MRI-suojastilaan näiden olosuhteiden ollessa voimassa tai peruuttaa MRI-suojastilaan siirtymisen.

## 3. Tahdistuksen kynnsarvo

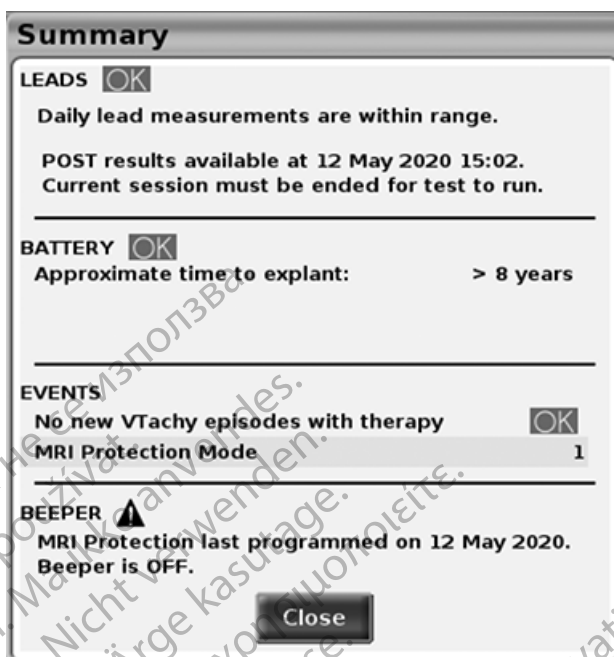
Jos viimeksi tallennetut RA- ja RV-tahdistuksen kynnsarvojen mittaukset ovat yli 2,0 V, ohjelmointilaite suosittelee valintaruudussa käyttäjää noudattamaan varovaisuutta tahdistusta tarvitseville potilaille. Käyttäjä voi jatkaa MRI-suojastilaan näiden olosuhteiden ollessa voimassa tai peruuttaa MRI-suojastilaan siirtymisen.

**VAROITUS:** Ole varovainen, kun ohjelmoi MRI-suojastilaa tahdistusta tarvitseville potilaille, joilla on korkeat oikean eteisen ja oikean kammion tahdistuksen kynnsarvot tahdistetuissa johdoissa (>2,0 V). Suurin tahdistuksen amplitudi MRI-suojastilassa on 5,0 V, mikä voi rajoittaa saatavilla olevaa tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia potilaille, joilla on korkeat tahdistuksen kynnsarvot. Jos riittävää tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia ei saada pidettyä yllä, sieppaus voi loppua.

### Armature-äänihälytys

Armature-äänihälytykset eivät välttämättä ole enää käytettävissä magneettikuvauksen jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvauslaitteen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, Armature-äänihälytysten äänivoimakkuus voi vaurioitua pysyvästi. Sitä ei voida palauttaa edes sen jälkeen, kun potilas on poistunut magneettikuvausympäristöstä ja MRI-suojastilasta on poistuttu. Järjestelmä poistaa ohjelmoitavat ja ei-ohjelmoitavat Armature-äänihälytykset käytöstä ennakoivasti, kun tilaksi asetetaan MRI-suojastila. Armature-äänihälytykset ovat yhä pois käytöstä MRI-suojastilasta poistuttaessa.

Seuraavien yhteydenottojen yhteydessä aluksi näkyvässä Summary (Yhteenvedo) -näytössä (Kuva 2-9 Yhteenvedoikkuna, jossa kerrotaan äänihälytysten olevan pois käytöstä sivulla 2-11) ilmoitetaan, että äänihälytykset on poistettu käytöstä. Samalla ilmoitetaan, minä päivänä MRI-suojastila ohjelmoitiin viimeksi.



Kuva 2-9. Yhteenvetoikkuna, jossa kerrotaan äänihälytysten olevan pois käytöstä

Seuraavat tilanteet eivät enää tuota Armature-äänihälytysten äänimerkkejä, kun laite asetetaan MRI-suojaukseen.

Taulukko 2-1. Tilanteet, jotka eivät enää tuota äänimerkkejä, kun laite asetetaan MRI-suojaukseen

Ohjelmoitavat äänihälytykset	<ul style="list-style-type: none"> <li>Piippaus kondensaattorin latauksen aikana</li> <li>Piippaus arvon ollessa alueen ulkopuolella</li> <li>Piippaus laitetta poistettaessa</li> </ul>
Ei-ohjelmoitavat äänihälytykset	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potilaan magneetin asettaminen pulssigeneraattorin päälle tietyissä tilanteissa (esimerkiksi ylitahdistusta varmistettaessa)</li> <li>Paristojen käyttöikä päättynyt (EOL)</li> <li>Paristojen vikahälytys</li> <li>Suurjännitteen vikahälytys</li> </ul>

Äänihälytykset antavat äänimerkkejä pulssigeneraattorin turvallisuustilaan palauttamisen ja laitteen nollaamisen jälkeen. Näin tapahtuu myös sen jälkeen, kun laite on asetettu MRI-suojaukseen. Armature-äänihälytysten äänivoimakkuus on kuitenkin voinut pienentyä, eikä äänihälytyksiä välttämättä voi kuulla.

**HUOMAA:** Suorita äänihälytyksen arviointitesti magneettikuvauksen jälkeen määrittääksesi, onko Armature-äänihälytys käyttökelpoinen (katso Arvioi laite -vaihe kohdassa "Kuvauksen jälkeen" sivulla 2-12). Jos äänihälytys ei ole käyttökelpoinen, on hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauksen jälkeen LATITUDE NXT -järjestelmällä, jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on suositeltavaa valvoa seurantakäynneillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein ("Kuvauksen jälkeen" sivulla 2-12). Jos magneettikuvausta ei tehty, Armature-äänihälytykset voidaan ottaa uudelleen käyttöön MRI-suojauksesta poistumisen jälkeen.

## Magneettikuvauslaitteen asetusten ja määrittysten vahvistaminen

Varmista, että magneettikuvauslaitteisto täyttää kohdassa "Magneettikuvauslaitteen käyttövaatimukset" sivulla 1-5 asetetut vaatimukset.

## Potilaan valmisteleminen kuvausta varten

Jos käytetään MRI-suojaustilan aikakatkaisua, on otettava huomioon aika, jolloin pulssigeneraattori on ajoitettu poistumaan MRI-suojaustilasta. Katso Kuva 2-5 MRI-suojaus ohjelmoitu -ikkuna sivulla 2-8.

**HUOMAA:** Jos potilaan magneettikuvaukseen ei jää tarpeeksi aikaa, muodosta uudelleen yhteys laitteeseen ja aseta aikakatkaisun arvo tarpeen mukaan (katso "Pulssigeneraattorin ohjelmointi kuvausta varten" sivulla 2-4).

**VAROITUS:** Kun aikakatkaisun parametri asetetaan muuhun arvoon kuin Off (Pois), potilas on poistettava kuvauslaitteesta ennen ohjelmoidun ajan kulumista. Muutoin potilas ei enää täytä käyttövaatimuksia ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5).

Potilaan on oltava putkessa joko selällään tai vatsallaan, ja käytössä on oltava asianmukainen seurantajärjestelmä (pulssioksimetria ja EKG). Katso "Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5.

**VAROITUS:** MRI-suojaustilan aikana potilas ei saa tiheälyöntisyyden hoitoa (mukaan lukien ATP ja defibrillaatio). Jos harvalyöntisyystila on lisäksi poistettu käytöstä, potilas ei saa harvalyöntisyyden tahdistusta (mukaan lukien varatahdistus) tai sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoitoa. Siksi potilasta on seurattava jatkuvasti koko sen ajan, kun järjestelmä on MRI-suojaustilassa, mukaan lukien kuvauksen aikana.

Pulssigeneraattorin ja/tai johtojen lähellä ilmenevät kuvien vääristymät on otettava huomioon, kun suunnitellaan magneettikuvausta ja kun tulkitaan magneettikuvia. Artefakteihin voi kuulua kohtalainen alueellinen vääristymä näkyvän artefaktin rajojen ulkopuolella. Ei-kliinisessä 1,5 T:n ja 3 T:n kokeessa ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän pulssigeneraattoriin liittyvä suurin kuva-artefakti ulottui noin 18,6 senttimetrin säteelle laitteesta, kun koe tehtiin spin-kaikusekvenssillä 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä, ja ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän johtoon liittyvä suurin kuva-artefakti ulottui 2,1 senttimetriin laitteesta, kun koe tehtiin spin-kaikusekvenssillä 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

## KUVAUKSEN JÄLKEEN

### 1. MRI-suojauksesta poistuminen

MRI-suojaustilasta voidaan poistua joko automaattisesti tai manuaalisesti. Jos aikakatkaisu on asetettu lukuarvoon, järjestelmä poistuu tilasta automaattisesti asetetun tuntimäärän kuluttua. Jos ajastin on asetettu arvoon Off (Pois), tilasta poistutaan manuaalisesti ohjelmointilaitteella (katso kohta Manuaalinen poistuminen MRI-suojaustilasta). Tarkista MRI-suojaustilasta poistumisen jälkeen järjestelmän toimintakyky testaamalla johdon impedanssi, tahdistuksen kynnyсарvo ja sisäsyntyinen amplitudi.

Jos käytössä on RESOLATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA- VIGILANT- tai MOMENTUM-laite, MRI-suojaustilasta poistuttaessa järjestelmä tallentaa yhteenvetoraportin magneettikuvauksesta MRI-jaksona, joka voidaan tulostaa jaksoraporttina. Kuva E-3 Esimerkki tallennetun tapahtuman tietotulosteesta sivulla E-2 on esimerkki raporttitulosteesta. MRI-suojaustilan jakso voidaan avata ja sitä voidaan tarkastella myös rytmihäiriön lokikirjan kautta. MRI-jaksoa voidaan tarkastella myös rytmihäiriön lokikirjassa potilaan etäseurannan kautta (jos saatavilla).

### Automaattinen poistuminen MRI-suojaustilasta aikakatkaisulla

Jos MRI-suojaustilan aikakatkaisun parametri asetettiin muuhun arvoon kuin Off (Pois), pulssigeneraattori poistuu MRI-suojaustilasta automaattisesti asetetun tuntimäärän kuluttua. Järjestelmä palaa tällöin aiempiin asetuksiin (pois lukien Armature-äänihäilytykset ja minuuttiventilaatio, joita kuvataan seuraavassa).

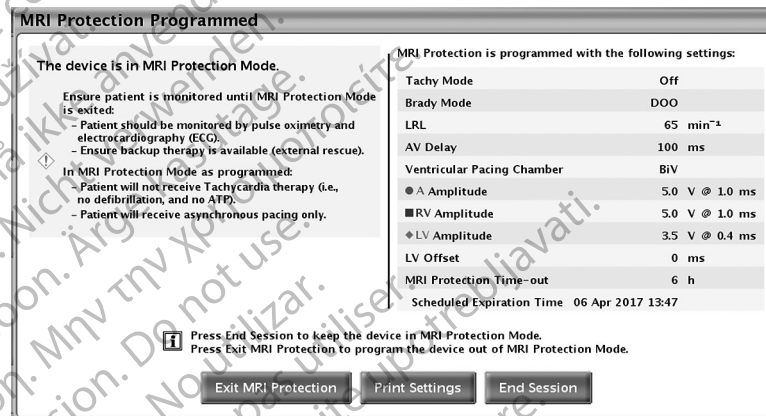
### Manuaalinen poistuminen MRI-suojaustilasta

Jos aikakatkaisun arvoksi asetettiin Off (Pois) tai jos MRI-suojaustila halutaan milloin tahansa peruuttaa manuaalisesti, pulssigeneraattorin MRI-suojaustilasta poistutaan ohjelmointilaitteella.

Älä jätä pulssigeneraattoria MRI-suojaustilaan kuvauksen jälkeen yhtään pidemmäksi aikaa kuin on tarpeen. Poistu MRI-suojaustilasta manuaalisesti seuraavasti.

- Ota yhteys pulssigeneraattoriin lukupäällä (RF-telemetria on poistettu käytöstä MRI-suojaustilassa).
- Valitse Exit MRI Protection Mode (Poistu MRI-suojaustilasta) -painike MRI Protection Programmed (MRI-suojaus ohjelmoitu) -näytössä (Kuva 2-10 MRI-suojaus ohjelmoitu -ikkuna sivulla 2-13).

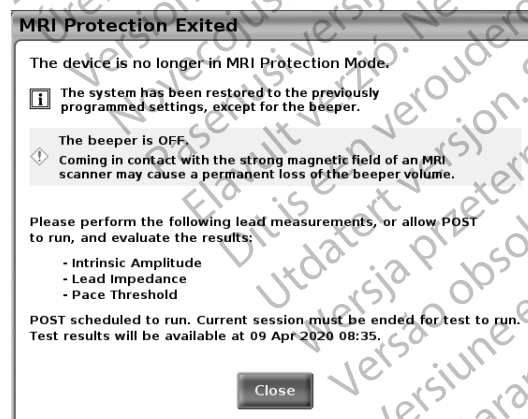
**HUOMAA:** Tarvittaessa myös STAT PACE-, STAT SHOCK- ja DIVERT THERAPY -toimintoja voidaan käyttää MRI-suojaustilasta poistumiseen. STAT PACE käynnistää STAT PACE -tahdistuksen parametrit (pulsigeneraattorin käsikirjassa on lisätietoa STAT PACE -toiminnosta).



Kuva 2-10. MRI-suojaus ohjelmoitu -ikkuna

## 2. Arvioi laite

Kun käyttäjä on peruuttanut MRI-suojaustilan, ohjelmointilaitte siirtyy automaattisesti Lead Tests (Johdon testit) -näyttöön ja kehottaa käyttäjää testaamaan johdot (Kuva 2-11 MRI-suojaustilasta poistuttu -ikkuna sivulla 2-13).



Kuva 2-11. MRI-suojaustilasta poistuttu -ikkuna

Tee seuraavat johdon mittaukset ja arvioi tulokset.

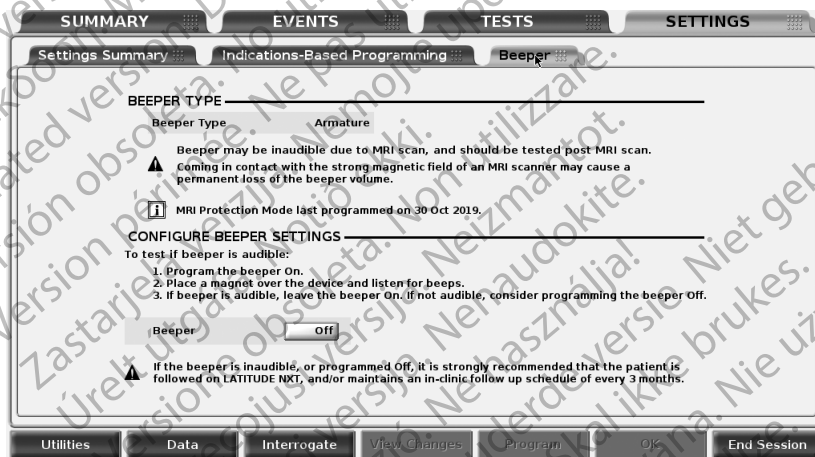
- Sisäsyntyinen amplitudi
- Johdon impedanssi
- Tahdistuksen kynnsarvo

Tee nämä testit myös automaattisen MRI-suojaustilasta poistumisen (aikakatkaisun) jälkeen. Kun testaus on valmis, kaikki potilastiedot kannattaa tallentaa ohjelmointilaitteella.

RESONATE HF-, RESONATE, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA-, VIGILANT- ja MOMENTUM-laitteissa pulssigeneraattori käynnistää leikkauksen jälkeisen järjestelmän testauksen (POST) MRI-suojaustilasta poistuttaessa. Automaattista Intrinsic Amplitude (Sisäsyntyinen amplitudi)-, Lead Impedance (Johdon impedanssi)- ja Pace Threshold (Tahdistuksen kynnyсарvo) -testausta (jos käytössä) yritetään, ja tulokset ovat saatavilla tunnin kuluttua. Lisätietoa POST-testauksesta on pulssigeneraattorin käsikirjassa.

Kun MRI-suojaustilasta poistutaan joko automaattisesti tai manuaalisesti, kaikki parametrit palautuvat välittömästi MRI-suojaustilaa edeltäviin arvoihin, pois lukien seuraavat:

- a. Minuuttiventilaation palautuminen viivästyy MRI-suojaustilasta poistuttaessa. Jos MV on ollut On (Päällä) tai Passive (Passiivinen) MRI-suojaustilaa siirryttäessä, anturi aloittaa MRI-suojaustilasta poistuttaessa automaattisen kuuden tunnin kalibroinnin. MV:n ohjaama sykevaste ei ole saatavilla tämän kalibroinnin aikana. Jos MV:n ohjaamaa sykevastetta tarvitaan aiemmin, myös manuaalinen kalibrointi on mahdollinen. Manuaaliseen kalibrointiin kuluu korkeintaan viisi minuuttia. Lisätietoa MV-kalibroinnista on pulssigeneraattorin käsikirjassa.
- b. Armature-äänihälytykset ovat yhä pois käytöstä MRI-suojaustilasta poistuttaessa. Kun olet poistunut MRI-suojaustilasta, suorita äänihälytyksen arviointitesti (Kuva 2-12 Äänihälytysten määrittämisnäyttö sivulla 2-14).



Kuva 2-12. Äänihälytysten määrittämisnäyttö

Suorita äänihälytyksen arviointitesti suorittamalla seuraavat vaiheet:

- i. Valitse Settings (Asetukset) -välilehti.
- ii. Valitse Beeper (Äänihälytykset) -välilehti.
- iii. Valitse haluamasi arvo äänihälytyksille.
- iv. Varmista äänihälytysten kuuluvuus niiden käyttöön ottamisen jälkeen asettamalla laitteen päälle magneetti ja kuuntelemalla hälytyksiä. Jos kuulet äänihälytykset, jätä äänihälytykset arvoon On (Päällä). Jos et kuule äänihälytyksiä, harkitse äänihälytysten asettamista arvoon Off (Pois). Jos äänihälytys ei ole kuultavissa, on hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauksen jälkeen LATITUDE NXT -järjestelmällä, jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on suositeltavaa valvoa seurantakäynneillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

Kun äänihälytykset palautetaan arvoon On (Päällä), kaikki ohjelmoitavat ja ei-ohjelmoitavat äänihälytysten ominaisuudet palautuvat nimellisiin arvoihin.



# KARDIOLOGIAN TARKISTUSLISTA IMAGEREADY- RYTMIHÄIRIÖTAHDISTINJÄRJESTELMÄLLE

## LIITE A

Tässä liitteessä esitetään tiedoista koottu yhteenveto. Tämän teknisen oppaan muissa osissa esitetään ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän käyttöön liittyvät varoitukset, varoitoimenpiteet sekä ohjeet kokonaisuudessaan.

### Käyttövaatimukset – kardiologia

Seuraavien käyttövaatimusten on täyttyvä, jotta voidaan tehdä magneettikuvaus potilaalle, jolla on ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä.

- Potilaalle on asennettu mahdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä ("ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän osat 1,5 teslalle ja 3 teslalle" sivulla D-1).
- Potilaalla ei ole asennettuna mitään muita aktiivisia tai käytöstä poistettuja laitteita, osia tai lisävarusteita, kuten johtosovittimia, laajentajia, johtoja tai pulssigeneraattoreita.
- Pulssigeneraattori MRI-suojauksessa kuvauksen aikana.
- Kun MRI-suojauksella on käytössä, potilasta on seurattava jatkuvasti pulssioksimetrialla ja sydänsähkökäyrällä (EKG). Varmista, että saatavilla on muu hoitomenetelmä (ulkoinen elvytysapu).
- Potilaan katsotaan kliinisesti kykenevän selviytymään ilman takykardiasuojausta koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksessa.
- Potilaan ruumiinlämpö ei ole kohonnut eikä tämän lämmönsäätely ole vaarassa kuvaushetkellä.
- Implantoidun pulssigeneraattorin sijainti on rajattu rintakehän vasemman tai oikean puoliskon alueelle.
- Asetamisesta ja/tai johdon tarkistuksesta sekä mahdollisesti MR-turvallisen rytmihäiriötahdistinjärjestelmän muokkauksesta leikkauksella on kulunut vähintään kuusi (6) viikkoa.
- Ei viitteitä johdon halkeilusta tai pulssigeneraattorin johtojärjestelmän vahingoittumisesta.

**VAROITUS:** Mikäli kaikki magneettikuvausvaatimukset eivät täyty, potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoidun järjestelmän mahdollisen magneettikuvaussoveltuuden kriteerejä ja seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoidun järjestelmän vahingoittuminen.

**VAROITUS:** Ole varovainen, kun ohjelmoit MRI-suojauksella tahdistusta tarvitseville potilaille, joilla on korkeat oikean eteisen ja oikean kammion tahdistuksen kynnysarvot tahdistetuissa johdoissa (>2,0 V). Suurin tahdistuksen amplitudi MRI-suojauksessa on 5,0 V, mikä voi rajoittaa saatavilla olevaa tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia potilaille, joilla on korkeat tahdistuksen kynnysarvot. Jos riittävää tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia ei saada pidettyä yllä, sieppaus voi loppua.

**VAROITUS:** Asynkroniseen tahdistukseen (AOO, VOO, DOO) voi liittyä kohonnut rytmihäiriön riski. Asetettaessa asynkroninen tahdistus MRI-suojauksella ajaksi on valittava tahdistustajaus, jolla vältetään kilpaileva tahdistus, ja MRI-suojauksessa käytettävä aika on minimoitava.

### Kuvaustoimenpide

#### Ennen kuvausta

1. Varmista, että potilas täyttää kaikki magneettikuvausvaatimukset (vasen sarake).
2. Määritä äänihäilytyksen tyyppi. Magneettikuvausvaatimusten alitistuminen voi heikentää Armature-äänihäilytyksen äänivoimakkuutta pysyvästi. Jos käytössä on Armature-äänihäilytys, lääkärin ja potilaan on verrattava mahdollisesta äänihäilytyksen menettämisestä aiheutuvaa haittaa magneettikuvausvaatimuksesta koituviin etuihin.
3. Varmista, että magneettikuvausvaatimukset osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset ovat saaneet potilaalle asennetun pulssigeneraattorin ja johtojen mallinumerot.
4. Aseta pulssigeneraattori MRI-suojauksessa mahdollisimman lähellä kuvauksen alkua. Aloita sitten heti potilaan jatkuva seuranta.
5. Tulosta MRI-suojauksen asetusraportti, lisää se potilastietoihin ja toimita se radiologiahenkilöstölle.
  - Raportissa on MRI-suojauksen asetukset ja tarkemmat tiedot. Jos aikakatkaisua käytetään, raportti sisältää tarkan ajan ja päivämäärän, jolloin MRI-suojauksella päättyy.

#### Kuvauksen aikana

6. Varmista potilaan jatkuva seuranta pulssioksimetrialla ja sydänsähkökäyrällä (EKG). Pidä muu hoitomenetelmä (ulkoinen elvytysapu) saatavilla laitteen ollessa MRI-suojauksessa.

#### Kuvauksen jälkeen

7. Varmista, että pulssigeneraattori palautetaan magneettikuvausvaatimukseen edeltävään toimintaan joko automaattisesti (jos aikakatkaisun parametri asetettiin) tai manuaalisesti ohjelmointilaitteella. Suorita rytmihäiriötahdistinjärjestelmän seurantatestaus sen jälkeen, kun olet poistunut MRI-suojaukselta, ja jatka potilaan seurantaa, kunnes pulssigeneraattori palautetaan magneettikuvausvaatimukseen edeltävään toimintaan.
8. Armature-äänihäilytykset ovat yhä pois käytöstä MRI-suojaukselta poistuttaessa. Suorita äänihäilytyksen arviointitesti MRI-suojaukselta poistumisen jälkeen.

**VAROITUS:** Jos MRI-suojauksen aikakatkaisu poistetaan käytöstä, potilas ei saa tiheälyöntisyyden hoitoa ja ainoat tahdistusvaihtoehdot ovat tahdistus pois käytöstä tai asynkroninen tahdistus, kunnes pulssigeneraattori palautetaan MRI-suojauksilasta takaisin normaaliin toimintaan.

**VAROITUS:** Ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen, ja se on pidettävä American College of Radiology -järjestön Guidance Document for Safe MR Practices -asiakirjan määritysten mukaisen magneettikuvasalueen III (ja tätä korkeamman luokan alueiden) ulkopuolella.<sup>1</sup> Ohjelmointilaitetta ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvaushuoneeseen, valvomoon tai magneettikuvasalueille III tai IV.

**VAROITUS:** Määritä äänihälytyksen tyyppi ennen magneettikuvausta. Armature-äänihälytykset eivät välttämättä ole enää käytettävissä magneettikuvauksen jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvaslaitteen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, Armature-äänihälytysten äänenvoimakkuus voi vaurioitua pysyvästi. Sitä ei voida palauttaa edes sen jälkeen, kun potilas on poistunut magneettikuvasympäristöstä ja MRI-suojauksilasta on poistuttu. Jos käytetään Armature-äänihälytystä, ennen magneettikuvausta lääkärin ja potilaan on verrattava mahdollisesta äänihälytysten menettämisestä aiheutuvaan haittaan magneettikuvauksesta koituviin etuihin. Suorita magneettikuvauksen jälkeen äänihälytyksen arviointitesti määrittääksesi, onko äänihälytys käyttökelpoinen. Jos äänihälytys ei ole käyttökelpoinen, on hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauksen jälkeen LATITUDE NXT -järjestelmällä, jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on suositeltavaa valvoa seurantakäynneillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

**HUOMAA:** Ohjeet äänihälytyksen tyyppin määrittämiseen ovat tämän oppaan Määritä äänihälytyksen tyyppi -liitteessä. Ohjeet äänihälytyksen arviointitestin suorittamiseen ovat Arvioi laite -vaiheessa kohdassa "Kuvauksen jälkeen" sivulla 2-12.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

# RADIOLOGIAN TARKISTUSLISTA IMAGEREADY-RYTMIHÄIRIÖTAHDISTINJÄRJESTELMÄLLE

## LIITE B

Tässä liitteessä esitetään tiedoista koottu yhteenveto. Tämän teknisen oppaan muissa osissa esitetään ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän käyttöön liittyvät varoitukset, varoitoimenpiteet sekä ohjeet kokonaisuudessaan.

Tämä opas esittelee uuden parametrin käyttöä radiotaajuusaltistuksen rajoittamiseen tiettyjen 3 T -kuvausten aikana.

$B_{1+rms}$  on SAR:stä eroavan radiotaajuusaltistuksen mitta. Sitä käytetään SAR:n sijaan 3 T -kuvausten rajoittamiseen, kun potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikaman C7 alapuolella.  $B_{1+rms}$  ei näy kaikissa 3 T -kuvauslaitteissa.

**Tärkeää: Jos  $B_{1+rms}$  ei ole sinulle tuttu, tai jos et ole varma, onko se saatavilla 3 T -kuvauslaitteessasi, rajoita kuvaukset 1,5 T:n arvoon ja normaaliin tilaan tai ota yhteyttä magneettikuvauslaitteen valmistajaan ja pyydä lisätietoa.**

**Käyttövaatimukset – Radiologia**

Seuraavien käyttövaatimusten on täyttyvä, jotta voidaan tehdä magneettikuvaus potilaalle, jolla on ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä.

Vaakasuoja, vetyprotoni, vain suljetut putkikuvaslaitteet.

Magneettikuvausvahvuus vain 1,5 T (64 MHz) tai 3 T (128 MHz). Katso "ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän osat 1,5 teslalle ja 3 teslalle" sivulla D-1.

Spatiaalinen gradientti korkeintaan 50 T/m (5 000 G/cm).

Radiotaajuusaltituksen rajat:

1,5 T

- Normaalia käyttötilaa<sup>a</sup> on tarkkailtava koko aktiivisen kuvausistunnon ajan (koko kehon SAR-keskiarvo,  $\leq 2,0$  wattia/kilogramma (W/kg); pään SAR,  $\leq 3,2$  W/kg)

3 T (potilaan maamerkki / kuvauksen isosentri nikaman C7 kohdalla tai sen yläpuolella)

- Normaalia käyttötilaa tai ensimmäisen tason ohjattua käyttötilaa on tarkkailtava koko aktiivisen kuvausistunnon ajan

3 T (potilaan maamerkki / kuvauksen isosentri nikaman C7 alapuolella)

- $B_{1-rms}$  oltava  $\leq 2,8$  mikroteslaa ( $\mu T$ )

**VAROITUS:** Jos  $B_{1-rms}$ -parametriarvo ei näy 3 T -magneettikuvausjärjestelmässä, älä tee 3 T -kuvauksia, kun potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikaman C7 alapuolella. Tällaiset kuvaukset eivät täytä radiologisia käyttövaatimuksia.

Suurin määritetty gradientin muuttumisnopeus  $\leq 200$  T/m/s akselia kohden.

Rytmihäiriötahdistinjärjestelmän sijainnille ei ole asetettu rajoituksia magneettikuvaslaitteen vartalokelan sisällä. Vain vastaanottavien kelojen käyttöä ei ole rajoitettu. Paikallisia vain lähettäviä tai paikallisia sekä lähettäviä että vastaanottavia keloja voidaan käyttää, mutta niitä ei saa asettaa suoraan rytmihäiriötahdistinjärjestelmän päälle.

Potilas joko selällään tai vatsallaan.

Potilasta on seurattava jatkuvasti pulssioksimetrialla ja sydänsähkökäyrällä (EKG) koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksessa. Varmista, että saatavilla on muu hoitomenetelmä (ulkoisen elvytysapu).

a. Määritetty standardin IEC 60601-2-33, 201.3.224 3. painoksessa.

**VAROITUS:** Mikäli kaikki magneettikuvausjärjestelmän käyttövaatimukset eivät täyty, potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoidun järjestelmän ehdollisen magneettikuvaussoveltuuden kriteerejä ja seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoidun järjestelmän vahingoittuminen.

**VAROITUS:** Ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen, ja se on pidettävä American College of Radiology -järjestön Guidance Document for Safe MR Practices -asiakirjan määritysten mukaisen magneettikuvausalueen III (ja tätä korkeamman luokan alueiden) ulkopuolella.<sup>1</sup> Ohjelmointilaitetta ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvausalueeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueelle III tai IV.

**VAROITUS:** Jos potilaalle on asennettu rytmihäiriötahdistinjärjestelmä, magneettikuvaus voi esiintyä kuva-artefakteja.

**Kuvaustoimenpide****Ennen kuvausta**

1. Varmista, että kardiologiahenkilöstö on hyväksynyt potilaan kuvaamisen kardiologisten käyttövaatimusten ("Kardiologian tarkistuslista ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmälle" sivulla A-1) perusteella.
2. Potilaan pulssigeneraattori asetetaan MRI-suojauksella mahdollisimman lähellä kuvauksen alkua, minkä jälkeen potilaan jatkuva seuranta aloitetaan heti.
3. Varmista MRI-suojauksen asetusraportista, että potilaan laite on MRI-suojauksessa. Jos aikakatkaisua käytetään, raportti sisältää tarkan ajan ja päivämäärän, jolloin MRI-suojaus päättyy. **Vahvista, että jäljellä on riittävästi aikaa kuvauksen suorittamiseen.**

**Kuvauksen aikana**

4. Varmista potilaan jatkuva seuranta pulssioksimetrialla ja sydänsähkökäyrällä (EKG). Pidä muu hoitomenetelmä (ulkoisen elvytysapu) saatavilla laitteen ollessa MRI-suojauksessa.

**Kuvauksen jälkeen**

5. Varmista, että pulssigeneraattori palautetaan magneettikuvausta edeltävään toimintaan joko automaattisesti (jos aikakatkaisun parametri asetettiin) tai manuaalisesti ohjelmointilaitteella. Suorita rytmihäiriötahdistinjärjestelmän seurantatestaus sen jälkeen, kun olet poistunut MRI-suojaukselta, ja jatka potilaan seurantaa, kunnes pulssigeneraattori palautetaan magneettikuvausta edeltävään toimintaan.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.



3T-kuvauksissa, joissa potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikaman C7 kohdalla tai sen yläpuolella, rajoita kuvaus normaalin tai ensimmäisen tason ohjattuun käyttötilaan

3T-kuvauksissa, joissa potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikaman C7 alapuolella,  $B_{1+rms}$  on oltava  $\leq 2,8$  mikroteslaa ( $\mu T$ )

3 teslan kuvauksissa, kun potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikaman C7 tasolla tai ylempänä, kuvaus on rajoitettava normaaliin käyttötilaan tai ensimmäisen tason ohjattuun käyttötilaan. Kun potilaan maamerkki (kuvauksen isosentri) on nikamaa C7 alempana, parametri  $B_{1+rms}$  on rajoitettava  $\leq 2,8$  mikroteslaan ( $\mu T$ ). Jos käytettävä kuvauslaite ei näytä arvoa  $B_{1+rms}$ , älä kuvaa 3 teslalla potilaan maamerkin (kuvauksen isosentrin) ollessa nikamaa C7 alempana.

**Kuva B-1. Parametrien rajoittaminen 3 teslan magneettikuvausta varten**

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

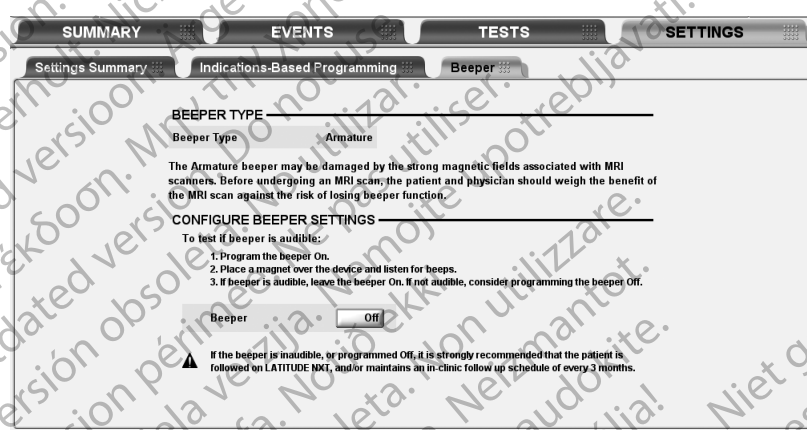
## MÄÄRITÄ ÄÄNIHÄLYTYKSEN TYPPI

### LIITE C

Pulssigeneraattorissa on joko Armature- tai Piezo-äänihälytys.

- Armature-äänihälytys sisältää magneettisen osan, ja magneettikuvauslaitteisiin liittyvät voimakkaat magneettikentät voivat vahingoittaa sitä. Ennen magneettikuvausta potilaan ja lääkärin on vertailtava magneettikuvauksesta koituvia etuja äänihälytystoiminnon vaurioitumisesta aiheutuviin vaaroihin. Äänihälytystä ei välttämättä voi kuulla magneettikuvauksen vuoksi, ja se on testattava magneettikuvauksen jälkeen.
- Piezo-äänihälytys ei sisällä magneettisia osia, ja se on suunniteltu kestämään magneettikuvauslaitteisiin liittyviä voimakkaita magneettikenttiä vaurioitumatta.

Määrittääksesi äänihälytyksen tyypin varmista, että mallin 3868 ohjelmointilaitteen ohjelmistosovellus on versio 1.08 tai uudempi, ja ota yhteys laitteeseen käyttämällä mallin 3300 ohjelmointilaitetta.



Kuva C-1. Beeper (Äänihälytys) -välilehti, Armature

**HUOMAA:** Näytöt eroavat äänihälytyksen tyypin ja MRI-suojaustilan käytettävyyden mukaan.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Ærge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



# IMAGEREADY-RYTMIHÄIRIÖTAHDISTINJÄRJESTELMÄN OSAT 1,5 TESLALLE JA 3 TESLALLE

## LIITE D

Vain tietyt pulssigeneraattorien ja johtojen yhdistelmät muodostavat ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän, joka sopii käytettäväksi **1,5 teslan tai 3 teslan kuvauslaitteiden** kanssa.

Mallirivien harmaa väri ilmaisee, että osat ovat yhteensopivia sekä 1,5 teslan että 3 teslan kuvauslaitteiden kanssa. X ilmaisee ilmoitetun magneettikuvauksen vahvuuden ehdollisen MR-turvallisuuden.

### CRT-D-pulssigeneraattorit - ehdollisesti MR-turvallisen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän osat

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
<b>CRT-D-pulssigeneraattorit</b>				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	G337, G347	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	G537, G547	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	G437, G447	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	G237, G247	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	

**ICD-pulssigeneraattorit – ehdollisesti MR-turvallisen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän osat**

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
<b>ICD-pulssigeneraattorit</b>				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D332, D333	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D512, D513	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D412, D413	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D532, D533	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D432, D433	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
	D232, D233	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X

**Johdot ja lisävarusteet – ehdollisesti MR-turvallisen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän osat**

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
<b>Johdot ja lisävarusteet</b>				
<b>Oikean eteisen johdot ja lisävarusteet</b>				
FINELINE II Sterox -tahdistusjohdot	4479, 4480	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
FINELINE II Sterox EZ -tahdistusjohdot	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
Ommelholkit FINELINE II -johdoille	6220, 6221	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
INGEVITY MRI -tahdistusjohdot (väkäskiinnitys)	7735, 7736	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
INGEVITY MRI -tahdistusjohdot (ruuvattava kiinnitys)	7740, 7741, 7742	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
Ommelholkki INGEVITY MRI -johdoille	6402	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
IS-1-johdon pistokkeen tulppa	7145	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
<b>Oikean kammion johdot ja lisävarusteet</b>				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) -johdot - yksikämmiset	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) -johdot - yksikämmiset <sup>a</sup>	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
DF-1-johdon pistokkeen tulppa ENDOTAK RELIANCE (IS-1) -johdoille - yksikämmiset	6996	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) -johdot - kaksoiskäämi	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) -johdot - kaksoiskäämi <sup>a</sup>	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) -sokkijohdot	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) -sokkijohdot	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
Ommelholkki RELIANCE 4-FRONT -johdoille	6403	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
<b>Vasemman kammion johdot ja lisävarusteet</b>				
ACUITY-kierrejohtot	4591, 4592, 4593	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
Ommelholkki ACUITY-kierrejohtoille <sup>a</sup>	6100	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
ACUITY X4 (IS4) -tahdistusjohdot	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
Ommelholkki ACUITY X4 -johdoille	4603	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) -johdot	4542, 4543, 4544	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	
Ommelholkki EASYTRAK 2 -johdoille	6773	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	1,5 T	3 T
IS4/DF4-johdon pistokkeen tulppa	7148	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	X
IS-1-johdon pistokkeen tulppa	7145	Ehdollisesti MR-turvallinen	X	

- a. Näitä laitteita ei ole enää saatavissa EU:n markkinoilla, eikä niillä ole enää voimassa olevaa CE-merkintää. Boston Scientific tukee yhä näitä laitteita ja ehdollisesti MR-turvallisia järjestelmiä, joihin ne kuuluvat.

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívát.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzate.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Versiune expirată. A nu se utiliza.  
 Zastaraná verzia. Nepoužívajte.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.


# EHDOLLISESTI MR-TURVALLISEN RYTHIHÄIRIÖTAHDISTIMEN OHJELMOINTILAITTEEN RAPORTIT

## LIITE E

MRI Protection Status		
MRI Protection Mode		On
MRI Protection Entry Time		13 Apr 2020 19:37
▲ Patient must be out of MRI scanner before 14 Apr 2020 01:41		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Off	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
AV Delay	180 - 200 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BIV	BIV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	3.5 V @ 0.4ms
LV Offset	0 ms	0 ms
The following features are suspended during MRI Protection:		
RA Automatic Threshold		
RV Automatic Threshold		
LV Automatic Threshold		
Daily diagnostics		
Magnet detection		
RF Telemetry		
<p><b>i</b> Beeper is OFF due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner may cause a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.</p> <p><b>ii</b> Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.</p>		
Leads Data		
	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
<b>Atrial</b>		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4ms	13 Apr 2020 19:37
<b>Right Ventricular</b>		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
<b>Left Ventricular</b>		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
<b>Shock</b>		
Impedance	0Ω	13 Apr 2020 19:37
MRI Protection Checklist		
The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing.		

[1] Käytössä on kahdenkymmenen neljän tunnin aikamuoto [2] Measurement Date (Mittauspäivä) -sarake kertoo päivän, jona johtotiedot on kerätty. Tämä voi olla itse MRI-suojausasetusten raportin päivää ajempi päivä.

Kuva E-1. Esimerkki MRI-suojausasetusten raporttitulosteesta, kun aikakatkaaisu on määritetty 6 tuntiin

	<b>ZOOM® View™</b>		<b>Report Created 10 Apr 2017</b>
	<b>MRI Protection Settings Report</b>		
	Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation
	Device	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	<b>10 Apr 2017</b> Implant Date <b>N/R</b>
Tachy Mode	Off		

**MRI Protection Status**

MRI Protection Mode On  
MRI Protection Entry Time 10 Apr 2017 12:36

**⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.**

**Settings During MRI Protection**

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms

Page 1 of 4

**Kuva E-2. Esimerkki MRI-suojausasetusten raporttitulosteesta, kun aikakatkaisu on määritetty pois käytöstä (sivu 1)**

**Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34****Settings During MRI Protection**

Tachy Mode	Off
Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	65 min <sup>-1</sup>
AV Delay	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV
Pacing Output	
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms
MRI Protection Time-out	6 h

**Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)**

<b>Atrial</b>		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	548 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
<b>Right Ventricular</b>		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	549 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.4 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
<b>Left Ventricular</b>		
Intrinsic Amplitude	4.2 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	311 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:04
<b>Shock</b>		
Impedance	47 Ω	10 Apr 2017 12:34
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	10 Apr 2017 12:35	

**Event Ended 00:00:52**

RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA-, VIGILANT- ja MOMENTUM-laitteet





**Kuva E-3. Esimerkki tallennetun tapahtuman tietotulosteesta**

## PAKKAUKSESSA OLEVAT SYMBOLIT

### LIITE F

Pakkauksissa ja merkinnöissä voidaan käyttää seuraavia symboleja.

Taulukko F-1. Pakkauksessa olevat symbolit

Symboli	Kuvaus
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Ehdollisesti MR-turvallinen
	Viitenumero

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



## HAKEMISTO

### A

Äänihälytykset 2-14  
ACUITY Spiral 1-2  
ACUITY X4 1-2  
Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet (AIMD:t) 1-7  
Armature-äänihälytys 2-10  
AUTOGEN 1-2

### C

CHARISMA 1-2

### D

DIVERT THERAPY 2-13  
DYNAGEN 1-2

### E

EASYTRAK 2 1-2  
Ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-  
rytmihäiriötahdistinjärjestelmä 1-2, 1-5  
ENDOTAK RELIANCE 1-2

### F

FINELINE II 1-2

### I

Implantoinnista kulunut aika 2-10  
INGEVITY MRI 1-2  
INOGEN 1-2

### J

Järjestelmän toimintakyky 2-12  
vaarassa 1-5  
Johdon impedanssi 2-3, 2-9, 2-12-2-13  
Johdot  
ACUITY Spiral 1-2  
ACUITY X4 1-2  
EASYTRAK 2 1-2  
ENDOTAK RELIANCE 1-2  
FINELINE II 1-2  
RELIANCE 4-FRONT 1-2

### K

Kammiojakso 2-9  
Kardiologian tarkistuslista A-1  
Käytöstä poistetut johdot tai pulssigeneraattorit 1-5  
Käyttötila  
normaali 1-6  
Kelat 1-7  
lähettävä ja vastaanottava 1-6  
vain lähettävä 1-6  
vain vastaanottava 1-6  
Kuusi viikkoa implantoinnin jälkeen 1-5, 1-11  
Kuvan vääristymä 2-12

### L

Lähettävät ja vastaanottavat kelat 1-6  
Leads  
INGEVITY MRI 1-2

### M

Määritä äänihälytykset 2-14  
Magneettianturi 2-9  
Magneettikuvauksen vahvuus  
1,5 teslaa 1-2, 1-6-1-7  
1,5 T 1-2  
3 T 1-2  
3 teslaa 1-2, 1-6-1-7  
Mallit, jotka sopivat 1,5 teslalle 1-2  
Mallit, jotka sopivat 3 teslalle 1-2  
Minuuttiventilaatio 2-14  
MOMENTUM 1-2  
MRI-suojauksen asetusraportti 2-2, 2-8  
MRI-suojauksen tarkistuslista 2-5  
MRI-suojauksilla 1-5, 1-7, 2-4, 2-12  
Aikakatkaistu 1-2, 2-2-2-3, 2-7-2-8, 2-12-2-13  
automaattinen poistuminen 2-12  
keskeytetyt ominaisuudet ja toiminnot 2-3  
manuaalinen poistuminen 2-7-2-8, 2-12  
siirtyminen 2-4  
siirtymisen estävät olosuhteet 2-4, 2-9  
Murtunut johto 1-5

### N

Normaali käyttötila 1-6

### O

Ohjelmointilaitte 1-2  
Ohjelmointilaitteen lukupää 2-4, 2-7, 2-13

## P

Paristojen tehon tila 2-4  
PERCIVA 1-2  
PERCIVA HF 1-2  
Pikakäsikirja D-1  
Potilaan asento 1-6, 2-12  
Potilaan seuranta 1-5, 2-8  
Pulssigeneraattorit  
AUTOGEN 1-2  
CHARISMA 1-2  
DYNAGEN 1-2  
INOGEN 1-2  
MOMENTUM 1-2  
ORIGEN 1-2  
PERCIVA 1-2  
PERCIVA HF 1-2  
RESONATE 1-2  
RESONATE HF 1-2  
VIGILANT 1-2  
Pulssioksimetria 1-6, 2-12

## R

Radiologian tarkistuslista B-1  
Raportit E-1  
RELIANCE 4-FRONT 1-2  
RESONATE 1-2  
RESONATE HF 1-2  
RF-telemetria 2-3-2-4, 2-13  
Rytmihäiriön lokikirja 2-12

## S

Safety Core -toiminta 2-4  
Sähköpolttotila 2-4  
Säilytystila 2-4, 2-10  
SAR-rajoitukset 1-6  
Sisäsyntyinen amplitudi 2-3, 2-12-2-13  
STAT PACE 2-13  
STAT PACE -tila 2-9  
STAT SHOCK 2-13  
STAT SHOCK -tila 2-9  
Suljettu putki 1-6

## T

Tahdistuksen kynnysarvo 2-12-2-13  
tahdistuksen kynnysarvojen muutokset 1-11  
Takykardiasuojaus 1-5  
Tesla  
1,5 T 1-2, 1-6-1-7

## V

Vain lähetettävät kelat 1-6  
Vain vastaanottavat kelat 1-6  
VIGILANT 1-2

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Ærge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
51114107-009 FI UK 2021-03

**CE 2797**

Seuraavia laitteita ei ole enää saatavissa EU:n markkinoilla, eikä niillä ole enää voimassa olevaa CE-merkintää: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

